

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN GERENCIA
DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**PROPUESTA PARA LA MEJORA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA
PLANTA ALPINA – MACHACHI, MEDIANTE EL MODELO DE LA NORMA ISO
9001 -2008**

**ING. MARÍA DEL PILAR MORA ZAMORA
ING. RUBÍ ALEXANDRA RUEDA JÁCOME**

DIRECTOR: DR. JOSE LUIS PIÑEIRO, MBA

QUITO, 2011

DIRECTOR:

Dr. José Luis Piñeiros, MBA

INFORMANTES:

Ing. Pablo Vallejo, MSc
Ing. César Mancheno, Mgtr.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	x
INTRODUCCIÓN.....	1
1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS	
ALPIECUADOR S.A.....	5
1.1 ENTORNO DE LA INDUSTRIA LACTEA ECUATORIANA	6
1.1.1 CRECIMIENTO DEL MERCADO	7
1.2 FILOSOFIA EMPRESARIAL Y SITUACIÓN ACTUAL ALPINA PLANTA MACHACHI	10
1.2.1 Propósito Superior de Alpina	10
1.2.2 Compromisos Colectivos	10
1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA Y SUS PRODUCTOS.....	12
1.3.1 Materias Primas Utilizadas en los Productos de Alpina-Ecuador.....	12
1.3.1.1 Materia Prima Láctea	12
1.3.1.2 Materias Primas No Lácteas	13
1.3.1.3 Material de Empaque	13
1.3.1.4 Productos Fabricados por Alpina-Ecuador	13
1.4 MAPEO DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.....	13
1.5 FLUJOGRAMAS DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.....	14
1.5.1 Simbología para el Diagrama de Flujo.....	15
1.6 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.....	15
1.6.1 Macroproceso de Recibo de Leche	16
1.6.2 Macroproceso de Fermentados	17
1.6.2.1 Proceso de Mezcla.....	18
1.6.2.2 Proceso de Pasteurización	19
1.6.2.3 Proceso de Acidificación	20
1.6.2.4 Proceso de Almacenamiento	21
1.6.2.5 Proceso de Saborización	22
1.6.2.6 Proceso de Empaque.....	23
1.6.3 Macroproceso de Grasas.....	24
1.6.3.1 Proceso de Estandarización	24
1.6.3.2 Proceso de Pasteurización	25
1.6.3.3 Proceso de Acidificación	26

1.6.3.4	Proceso de Batido.....	27
1.6.3.5	Proceso de Empaque.....	28
1.6.4	Macroproceso de Fabricación Gelatina	29
1.6.4.1	Proceso de Mezcla.....	29
1.6.4.2	Proceso de Pasteurización	30
1.6.4.3	Proceso de Almacenamiento	31
1.6.4.4	Proceso de Saborización	32
1.6.4.5	Proceso de Empaque.....	33
1.6.5	Macroproceso de Asépticos.....	34
1.6.5.1	Proceso de Mezcla.....	35
1.6.5.2	Proceso de Esterilización.....	36
1.6.5.3	Proceso de Empaque.....	37
1.6.6	Macroproceso de Almacenamiento de Materias Primas y Producto Terminado	38
2	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2008.....	39
2.1	SISTEMA DE CALIDAD.....	39
2.1.1	Normalización	39
2.1.2	Ventajas de la Normalización	41
2.2	LA NORMA ISO 9001	41
2.2.1	Familia de normas ISO 9000	42
2.2.2	Objetivo de la Norma ISO 9001: 2008.....	43
2.2.3	Resumen de los cambios que se han introducido en la Norma ISO 9001:2008 (versión (4ª) del 2008-Nov-15).....	43
2.2.4	Principios que Rige la Norma ISO 9001:2008	45
2.2.5	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	46
2.2.6	Análisis de la Norma ISO 9001:2008.....	46
2.2.6.1	Introducción.....	46
2.2.6.2	Alcance	47
2.2.6.3	Referencias Normativas.....	47
2.2.6.4	Términos y Definiciones.....	47
2.2.6.5	Requisitos del Sistema de Calidad	47
2.2.6.6	Exclusiones en Alpina Planta Machachi	49
2.2.7	Mejoramiento Continuo y el Ciclo PHVA	49
2.2.7.1	Ventajas y Desventajas del Mejoramiento Continuo	52
2.2.7.2	Ciclo de Mejoramiento Continuo (E. Deming)	52
3	METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR UN MODELO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2008.....	55
3.1	METODOLOGÍA	55
3.1.1	Compromiso de la Gerencia	56

3.1.2	Análisis de Sistema de Calidad de la Empresa	57
3.1.2.1	Análisis Externo	57
3.1.2.2	Análisis Interno.....	57
3.1.2.3	Confección de la Matriz DAFO	57
3.1.2.4	Análisis de Brecha o “GAP Analysis”	58
3.1.2.5	Identificación y selección de estrategias.....	58
3.1.3	Objetivos	59
3.1.3.1	Política de Calidad Alpina	59
3.1.3.2	Objetivos de Calidad Alpina Machachi 2010	60
3.1.4	Etapas de Diagnóstico	60
3.1.5	Estrategias de Implantación.....	60
3.1.6	Cronograma de Actividades.....	61
3.1.7	Formación de Facilitadores y Auditores Internos de Calidad	61
3.1.8	Capacitación del Personal en Relación al Sistema	61
3.2	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN EL SISTEMA	64
3.2.1	Control de Documentos	64
3.2.2	Codificación de la Documentación.....	66
3.3	IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	66
3.3.1	Presentación de la Documentación	66
3.3.1.1	Tipos de Documentos	67
3.3.1.2	Control de los Registros.....	68
3.3.1.3	Capacitación al Personal en Uso de la Documentación.....	72
3.3.1.4	Implantación y Seguimiento.....	73
3.3.2	Evaluación del Sistema de Calidad	74
3.3.2.1	Planeación y Programación	74
3.3.2.2	Preparación de la Auditoría	75
3.3.2.3	Reunión de Apertura.....	76
3.3.2.4	Auditoría.....	77
3.3.2.5	Reunión de Cierre	78
3.3.3	Auditoría Externa	78
3.3.3.1	Proceso de Certificación	78
3.3.3.2	Solicitud de Información a Organismo Certificador	79
3.3.3.3	Estudio de Documentos por la Empresa Certificadora.....	81
3.3.3.4	Visita Previa de la Certificadora a la Empresa	81
3.3.3.5	Auditoría de Certificación	81
3.3.3.6	Reporte de Auditoría.....	82
3.3.3.7	Certificación	82
3.3.3.8	Seguimiento	82

4	MEJORAMIENTO CONTINUO	83
4.1	MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD.....	83
4.1.1	Actividades Básicas del Mejoramiento	84
4.2	HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD	84
4.3	IMPORTANCIA DEL MEJORAMIENTO CONTINUO.....	86
4.4	APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA EN ALPINA PLANTA MACHACHI.....	86
4.4.1	Diagnóstico de la Situación Actual de la Empresa Vs. Norma ISO 9001:2008.....	86
4.4.1.1	Fortalezas Encontradas	88
4.4.1.2	Debilidades	89
4.4.1.3	Oportunidades de Mejora	89
4.4.2	Plan de Implantación de la Mejora con Base en la Norma ISO 9001:2008	91
4.5	Modelo de Mejoramiento Continuo para la Planta Alpina Machachi	93
4.5.1	Indicadores de Desempeño	94
4.6	AUDITORIAS INTERNA	97
4.6.1	Objetivo	97
4.6.2	Alcance	97
4.6.3	Referencias	97
4.6.4	Glosario	97
4.6.5	Responsabilidades.....	98
4.6.6	Ejecución.....	98
4.6.7	Documentación y Archivo	100
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	101
5.1	CONCLUSIONES	101
5.2	RECOMENDACIONES.....	103
	BIBLIOGRAFÍA.....	107
	ANEXOS	109
	ANEXO 1: SIMBOLOGIA ANSI	110
	ANEXO 2: DESCRIPCION DE LOS MACROPROCESOS.....	111
	ANEXO 3: FORMATO INFORME DE AUDITORIA.....	120
	ANEXO 4: RESULTADOS APLICACIÓN LISTA DE CHEQUEO DE AUDITORIAS INTERNAS.....	121
	ANEXO 5: ANALISIS DE BRECHA.....	179
	ANEXO 6: CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION.....	217
	ANEXO 7: CUADRO DE INDICADORES	219
	ANEXO 8: INDICADORES DE DESEMPEÑO – ALPINA MACHACHI.....	220
	ANEXO 9: NUEVOS CAMBIOS DE LA NORMA ISO 9001:2008.....	221

ANEXO 10: ABREVIATURAS DEL MANEJO DE DOCUMENTACIÓN.....	228
ANEXO 11: GLOSARIO DE TÉRMINOS	229
ANEXO 12: PRODUCTOS COMERCIALIZADOS POR ALPINA MACHACHI	232
ANEXO 13: MEDICION DE PERDIDAS PLANTA ALPINA MACHACHI	233

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No. 1: Matriz de Evaluación de la Política de Calidad Alpina Ecuador.....	59
TABLA No. 2: Módulos de Capacitación al Personal	63
TABLA No. 3: Abreviaturas de Alpina, Documentación Normativa	66
TABLA No. 4: Procedimientos Documentados de la Norma ISO 9001:2008.....	68
TABLA No. 5: Registros Mínimos Requeridos por la Norma ISO 9001:2008	69
TABLA No. 6: Principales Procedimientos Operativos de Planta Alpina-Machachi.....	72
TABLA No. 7: Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Acreditados.....	80

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO No. 1:	Distribución de la Producción de Leche en Ecuador	8
GRÁFICO No. 2:	Distribución de la Utilización de Leche en Ecuador	8
GRÁFICO No. 3:	Flujo de Proceso Esperado	11
GRÁFICO No. 4:	Pérdidas en Proceso Alpina Planta Machachi a Diciembre 2009 (%)	12
GRÁFICO No. 5:	Mapa de Proceso Alpina Machachi	14
GRÁFICO No. 6:	Variación de la Norma 1	44
GRÁFICO No. 7:	Variación de la Norma 2	45
GRÁFICO No. 8:	Ciclo Shewhart/Deming - Planificar	50
GRÁFICO No. 9:	Ciclo Shewhart/Deming - Actuar	51
GRÁFICO No. 10:	Ciclo Shewhart/Deming - Verificar	51
GRÁFICO No. 11:	Ciclo Deming	53
GRÁFICO No. 12:	Niveles Jerárquicos de la Documentación	65
GRÁFICO No. 13:	Proceso de Certificación	79
GRÁFICO No. 14:	Perfil de la Planta Alpina- Machachi	88
GRÁFICO No. 15:	Resultados GAP Análisis	90
GRÁFICO No. 16:	Flujograma para el Seguimiento de Indicadores	94
GRÁFICO No. 17:	Pareto de No Conformidades 2009 Planta Machachi	96

RESUMEN EJECUTIVO

Se realizó un análisis diagnóstico de la Gestión de la Calidad de la empresa colombiana Alpina, en su Planta Machachi en Ecuador con el fin de identificar las oportunidades de mejoramiento existentes en la organización y su alineación con respecto al modelo ISO 9001:2008 y resolver las siguientes situaciones problemáticas identificadas:

- a) La planta no cuenta con un sistema de gestión estandarizado y formalmente establecido,
- b) Los procesos en la planta presentan inestabilidad en su comportamiento lo que no ha permitido llegar a las metas establecidas en los indicadores de gestión. Para determinar la situación inicial de la planta según de la norma ISO 9001:2008 se aplicó: análisis de brecha y auditorías internas de calidad. Con la primera logramos determinar las acciones de mejora la planta y sus responsables quienes deben implementar el SGC bajo los requisitos de la norma; y con la segunda logramos determinar qué procesos son los más débiles dentro del SGC.

De ello se desprenden las siguientes propuestas:

- a) Cronograma de implementación del SGC,
- b) Implementación de indicadores adecuados a la realidad de los procesos de la planta Alpina en Ecuador que complementan los indicadores previamente establecidos,
- c) Generación de planes de acción para los principales causales de la generación de producto no conforme en el proceso de fermentados, principal proceso productivo de la planta.

Durante el año 2010 se ha logrado un avance del 80% del cronograma de implementación, plantear y aplicar varios indicadores de gestión para seguimiento y una reducción de 50% de las pérdidas en proceso.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la Gestión de la Calidad en una empresa es básica para el proceso de mejoramiento continuo, lo cual demanda una estrategia de la misma para lograr este objetivo, tanto por excelencia interna como también para su imagen externa.

La dimensión temática de la presente tesis es los Sistemas de Gestión de Calidad y en específico bajo la Norma ISO 9001-2008.

El estudio se realizó en la Planta Alpina Machachi-Ecuador como centro de nuestra investigación. En específico se trabajó en el proceso de Manufactura (Línea de Producción de Fermentados que representa el 98% del total de productos de Planta Machachi).

Las ventajas para la empresa de una aplicación ISO 9001:2008, bien estudiada y bien aplicada, con base en criterios experimentados y aprovechando las herramientas informáticas actuales, son la base para un control efectivo de la producción, de los proveedores e, incluso, de las necesidades de los clientes. La reducción de costos puede ser, realmente notable, al incrementar la productividad y la rentabilidad reduciendo los costos de la falta de calidad, los desperdicios y los reclamos.

El presente estudio se justifica en la necesidad de contar con un Sistema de Gestión de Calidad formal en Alpina Ecuador, acorde con las bases de la Norma ISO 9001:2008, para ello se diseña un plan que permita aplicar mejoramiento continuo como paso siguiente a la implementación de dicho modelo. Este Sistema de Gestión debe contribuir con el mejoramiento continuo y ser el puntal principal de Gestión de la Calidad en congruencia con la Productividad de la organización.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Planta Alpina Machachi busca resolver las siguientes situaciones problemáticas identificadas:

- La planta no cuenta con un sistema de gestión estandarizado y formalmente establecido lo ocasiona que se generen productos no conformes y pérdidas financieras para la empresa.
- Los procesos en la planta presentan inestabilidad en su comportamiento lo que no ha permitido llegar a las metas establecidas en los indicadores de gestión aplicados por el corporativo.

De lo anterior se desprenden los siguientes objetivos:

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una propuesta para la mejora de la Gestión de la Calidad de la Planta Alpina-Machachi, mediante el modelo de la Norma ISO 9001:2008.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Utilizar herramientas de Calidad adecuadas para el proceso de la Planta Alpina Machachi, que permitan establecer un mejoramiento continuo en la organización y su impacto en la eficacia.

Plantear un esquema de Gestión de la Calidad que permita a la Planta Alpina Machachi obtener estabilidad en el desempeño de la Calidad en sus procesos.

Planificar los lineamientos a seguir para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad formalmente establecido.

En el CAPITULO I hacemos referencia al tipo de organización, su estructura interna con respecto al Corporativo y su respectivo mapeo de procesos. La Planta Alpina Machachi es una organización de la Corporación Alpina S.A. de origen colombiano, desde donde se elabora la planificación estratégica y directrices funcionales para cada proceso, con base a estos lineamientos la sede o planta se acoge al propósito superior de la organización, atributos culturales, políticas organizacionales y administración de los procesos y recursos, esto nos ha permitido que el presente trabajo investigativo se centre principalmente en obtener aspectos de mejora alineados a la norma ISO 9001-2008, sin dejar de lado otros sistemas como son Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de puntos de control crítico (HACCP). En el mapeo de procesos se identifica claramente la interacción que existe entre los procesos de la planta, mismos que están descritos en el Manual del Sistema de Gestión de Calidad, en donde a su vez está determinado el alcance del Sistema, los indicadores planteados para los procesos de la organización tanto Estratégicos, como Misionales y Habilitantes o de Soporte los cuales permiten identificar, gestionar los inputs al proceso y cumplir con el objetivo de medir el desempeño, con respecto a lo cual también se desarrollaron indicadores complementarios que permitan identificar mejoras más enfocadas en el ciclo PHVA.

El CAPITULO II resume la Norma ISO 9001:2008 como marco teórico para el desarrollo del Modelo de Gestión planteado en el presente trabajo de tesis, lo que nos permite sustentar su aplicación en la organización Alpina y otras industrias manufactureras de similares características.

El CAPITULO III desarrollamos la metodología aplicable para la planta y las herramientas necesarias para realizar un diagnóstico adecuado incluyendo el manejo de la documentación de la

organización y auditorías internas. Para determinar la situación inicial de la planta según de la norma ISO 9001:2008 hemos aplicado las herramientas de: análisis de brecha y auditorías internas de calidad.

En el Capítulo IV hacemos un análisis profundo del diagnóstico de la situación actual de Alpina Machachi vs. la Norma (Análisis de Brecha y Auditoría Interna). Con la aplicación del análisis de brecha logramos determinar las acciones de mejora la planta y sus responsables quienes deben implementar el SGC bajo los requisitos de la norma; y con la aplicación de auditorías internas logramos determinar qué procesos son los más débiles dentro del SGC.

Desarrollar la planificación correspondiente al proceso de la Planta Alpina en Ecuador para la adaptación de un Sistema de Gestión de Calidad con el modelo ISO 9001-2008.

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cumplimiento de los requisitos de La Norma ISO 9001: 2008 es una herramienta nos permitirá homologar criterios sobre el manejo de la calidad en la planta Alpina Machachi, entendida como satisfacción del cliente interno, externo y en general a las partes interesadas.

Como resultado de la aplicación de estas herramientas logramos generar tres acciones específicas para la implementación del SGC y para la mejora de los procesos en la planta, estos son:

- Cronograma de implementación del SGC.
- Implementación de indicadores adecuados a la realidad de los procesos de la planta Alpina en Ecuador que complementan los indicadores previamente establecidos.
- Generación de planes de acción para los principales causales de la generación de producto no conforme en el proceso de fermentados, principal proceso productivo de la planta.

Durante el año 2010 el cronograma de implementación resultante del presente trabajo, ha sido aplicado en un 80% lo que evidencia el aporte de nuestro trabajo para el mejoramiento de la Gestión de la Calidad en la Planta Alpina Machachi.

Los indicadores propuestos para Planta Machachi fueron aplicados durante el año 2010 y los resultados evidencian el mejoramiento de los procesos con base en las acciones emprendidas sobre el Pareto de causas de no conformidades. Los resultados finales han generado un mejoramiento de más del 50% en el indicador de pérdidas de proceso.

Es importante indicar, que toda la metodología utilizada se encuentra de acuerdo a los lineamientos de Alpina Corporativo (Dirección de Gestión de Calidad y Medio Ambiente), por lo cual no interfiere con las políticas internas de la organización, y de acuerdo con ello los aportes realizados permitirán mejorar y potenciar las acciones propuestas desde la planificación estratégica de Alpina, por medio de un Sistema de Gestión de la Calidad que permitirá definir un estándar de la administración de la Calidad en Alpina-Machachi.

1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS ALPIECUADOR S.A.

Alpina nace por el sueño de dos maestros queseros suizos Max Bazinger y Walter Goggel, que con su visión futurista, su amor por el trabajo y su fe en Colombia, llegaron en 1945 procedentes de Suiza.

Fue Walter Goggel quien, con un sello que contenía el nombre de ALPINA en manuscrito y en color verde, lo estampó por primera vez sobre uno de los quesos, dando origen al logotipo de la Compañía Alpina.

Eran duros tiempos en Europa. Por aquella época, Walter Goggel luego de haber recibido de su abuelo la oportunidad de montar un negocio propio cerca de Lucerna, - al presentir los vientos de guerra y tras consultar un atlas de América Latina -, emigró al Ecuador con su familia y se instaló al sur del país, donde se dedicó a la agricultura.

Viviendo allí, le escribió a Max Bazinger, su amigo de juventud, y lo invitó a que se trasladara a trabajar con él, a lo que accedió; allí, dos años más tarde conoció a Gertrud Gloor, con quien contrajo matrimonio.

Juntos iniciaron la fabricación de quesos y mantequilla, pero el trabajo no prosperó debido a lo incierto del mercado y a las precarias condiciones de agua y luz tan necesarias en la elaboración de productos de óptima calidad.

Posteriormente, Max Bazinger fue invitado a Colombia por un amigo suizo para explorar las posibilidades de trabajo, por lo que decidieron, junto con Goggel, probar suerte en tierras colombianas y viajar juntos en búsqueda de zonas ricas para el acopio de leche.

Con el tiempo, aseguraron un pequeño mercado y el número de botellas de leche procesadas por día aumentó rápidamente. Surge así una pequeña empresa productora de los más exquisitos quesos y mantequilla de la región, con la inigualable tradición suiza.

En los años cincuenta en las pailas de ALPINA en Colombia se procesaban hasta 3000 litros de leche por día y, por lo menos, siete millones de litros se habían convertido ya en productos

terminados en la que, por escritura pública se denominó “Fábrica de quesos suizos Goggle y Bazinger Ltda.”¹

Actualmente Alpina es una empresa que tiene 12 plantas distribuidas en Colombia (9), Ecuador (2) y Venezuela (1). Es una multinacional que abastece a los países donde centra operaciones y varios de Centroamérica y el sur de los Estados Unidos.

Alpina regresa a Ecuador en el año 1994 con la comercialización de sus productos importados desde Colombia, después maquilan temporalmente con LEANSA (año 2000) el portafolio de yogur y finalmente deciden invertir en el año 2002 e inaugurar en mayo del 2003 la planta de Machachi, con la línea principal de productos fermentados en Ecuador.

1.1 ENTORNO DE LA INDUSTRIA LACTEA ECUATORIANA

Según la revista Vanguardia, en el sector lácteo desde el 2002, una gran cantidad de marcas se encuentra en franca competencia y 7 de ellas han ampliado su oferta.

En la industria láctea existe una competencia intensa por alcanzar la mayor parte del mercado. En el año 2006, se presentó un incremento importante en inversión publicitaria. Se conoce que los mayores inversionistas han sido las marcas Nestlé, Andina, Rey y Toni. El negocio de la leche invirtió aproximadamente 239 millones dólares entre diciembre del año 2005 y noviembre del 2006, según un estudio de IPSA Group Latinoamérica.

La diversificación es la clave fundamental para mantenerse y crecer en el mercado ecuatoriano. Por eso, las grandes empresas se han tecnificado. La oferta de leche ultrapasteurizada* UHT de larga vida ha crecido ampliamente y así mismo el portafolio de presentaciones, tanto en funda como en cartón. El producto UHT está sustituyendo casi totalmente al pasteurizado*, esto en función a la vida útil que ofrece y los precios bajos frente al beneficio. Las ventas de leche pasteurizada por estas causas han bajado un 35% desde el año 2000 y la presentación de leche en empaque tetrapack* se ha llevado ese porcentaje, según la Asociación de Industriales Lácteos del Ecuador (AIPLE).

Hasta hace una década (2000), “La Lechera” de Nestlé no tenía competidores. Luego apareció la Vita en cartón (2001). Y después marcas como Nutrileche, Reyleche, Andina, Parmalat y Toni movieron el tablero a partir del año 2002.

La leche entera aún es la más vendida. Pero las empresas consideran que la semidescremada* y las fortificadas integran un segmento en crecimiento.

¹ ALPINA ECUADOR. [www.alpinaecuador.com].

No obstante, para Toni, el producto más vendido sigue siendo el saborizado, con más del 50% de participación. Y los favoritos son chocolate y frutilla, esto obedece, a que según lo prueban los estudios de aceptación organoléptica de los mercados, en la niñez y pre-adolescencia se prefieren los sabores dulces y con el avance de la pubertad y juventud la tendencia favorece a la preferencia por los sabores ácidos.

Pero si hay una empresa que transformó totalmente el mercado, esa es Reysahiwal, del grupo Wong. Reyleche tuvo todo a su favor: tecnología, capital y clientes seguros. En el 2000 sacó sus lácteos y captó los consumidores que había cultivado Parmalat hasta el 2003, esto a causa de la caída de éste último debido a la aguda crisis de la filial matriz de Italia, lo que los obligó a centrar su producción solo en leche UHT en cartón, dejando abiertos los segmentos de yogurt y quesos. Esta multinacional cerró sus puertas en enero del 2005. Pero un año después volvió a ocupar sus instalaciones de Lasso en Cotopaxi. Rey al ser la primera leche UHT en funda en Ecuador, tuvo años de ventaja tecnológica sobre otras marcas. Esta empresa posee su propia agrícola ganadera. Hoy, ofrece leches entera, semidescremada, deslactosada, omega-3 y saborizadas.

No obstante en este escenario, el crecimiento del envase tetrapack les ha quitado mercado. Vita está en proceso de renovación de su planta al sur de la capital. Y fue la única marca con certificado ISO 9000 e INEN en sus productos hasta hace un par de años (2004) y la pionera en sacar la leche descremada con fibra hace dos años.

Indulac, en cambio, tuvo que aliarse con Nutrileche de Cuenca para producir leche en cartón. Nutrileche es una compañía con 27 años de historia y en 1997 empezó a diversificar sus productos. Hoy vende leche UHT entera, semidescremada, Light* (descremada), deslactosada y de sabores.

Todas las marcas en la actualidad, están desarrollando mayor cantidad de productos fortificados, con otras cualidades y sabores.

1.1.1 CRECIMIENTO DEL MERCADO

La competencia de la industria láctea, actualmente se centra en la publicidad que se aplique a las líneas de negocio, y a la tecnología de los procesos, sea para mejorar características o para generar nuevos productos hacia segmentos de mercado más particulares (caso leche deslactosada, productos funcionales con prebióticos, etc).

Desde hace pocos años, el negocio lácteo inició un incremento interesante en sus ventas. Mientras que en el 2000 el sector decreció un 22% en el 2003, la producción aumentó en un 11%, según el Ministerio de Agricultura; la misma fuente dice que en el 2005 se produjeron 2 575 millones de litros de leche. En cambio, el Centro de la Industria Láctea (CIL) asegura que en

Ecuador no se reportan más de 1 645 millones de litros anuales **GRÁFICO No. 1**. Esto debido a que solo el 50% aproximadamente se industrializa, por lo tanto no se registra como consumo de las medianas y grandes procesadoras de lácteos.

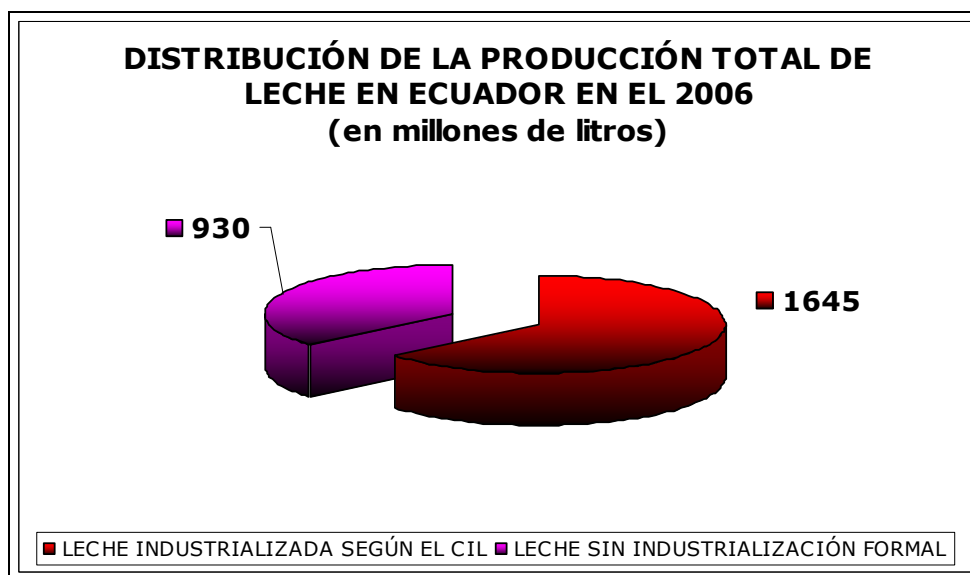


GRÁFICO No. 1: Distribución de la Producción de Leche en Ecuador

Fuente: Revista Vanguardia. 3 de abril 2007

Elaborado por: MPMora/RRueda

Según el CIL, la industria formal recoge el 42% de esa producción. Los artesanos absorben el 11%. Las haciendas, el 23%. Y el resto, 24% **GRÁFICO No. 2**, es leche y queso que se venden sin pasteurizar. En el sector industrial, la materia prima se reparte entre queso, yogur y leche. Esta última registra una producción de 840 000 litros diarios. De ellos, 680 000 litros se comercializan en funda. Y 160 000 en cartón, de acuerdo con IPSA Group Latinoamérica.

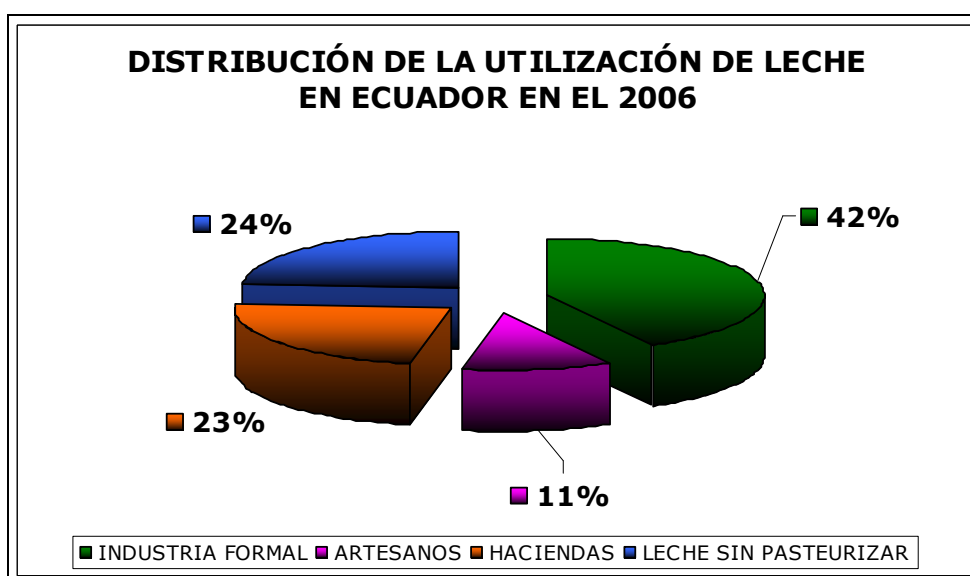


GRÁFICO No. 2: Distribución de la Utilización de Leche en Ecuador

Fuente: Revista Vanguardia. 3 de abril 2007

Elaborado por: MPMora/RRueda

El Centro de Industria Láctea, empezó a funcionar en el año 2003, tras la desaparición de la AIPLE, ésta asociación se hallaba conformada por empresas grandes, medianas y pequeñas. En cambio, el CIL agrupa a las grandes industrias lecheras. Su misión es mostrar una nueva cara de la industria y tender nexos entre los ganaderos, las marcas y el consumidor. Cabe mencionar que Nestlé, Floralp y Toni son empresas que tradicionalmente han apoyado a los ganaderos en los procesos de tecnificación.

Por ahora, el CIL agrupa a seis compañías de las 15 industrias más grandes en Ecuador: Toni, Floralp (quesos), el Kiosco, Andina, Reysahiwal y DPA. Para entrar, otras empresas están en proceso de calificación. Ellas son: Pasteurizadora Quito (Vita), Parmalat y Dulacs (quesos y yogur). DPA es la que registra la mayor captación de leche gracias a su sistema de recolección en todo el país.

Andina realizó alianzas para crecer, así hasta hace dos años, era la leche oficial de Supermaxi y actualmente posee un sistema de distribución en todo el país gracias a su alianza estratégica, con el grupo internacional Gloria. En el caso de Nestlé se conoce que su crecimiento interanual ha sido del 10% en los últimos 5 años.

En el país todas las empresas están pendientes de los cambios que se producen en el mercado, para generar oportunidades de ampliar sus clientes, con respecto a sus competidores. La presencia del empaque tipo tetrapack es tan fuerte que Supermaxi también decidió ofertar su propia marca en esa presentación. Y El Kiosco planeaba entrar en el segmento en el mismo año (2007).²

De acuerdo al diario el Universo, en su publicación de diciembre del 2007, la compañía colombiana de productos lácteos Alpina anunció la adquisición de la empresa Proloceki (marca Kiosco), líder en el mercado de quesos frescos y de yogur en Ecuador.

Con la adquisición del 100% de Proloceki, Alpina en el 2007 pasó a tener ventas consolidadas cercanas a los 35 millones de dólares anuales, convirtiéndose en uno de los participantes más importantes del sector lácteo del Ecuador.

Fundada en 1997, Proloceki ahora Alpina (2007), produce y comercializa sus productos bajo la marca Kiosco, se dedica principalmente a la producción de quesos frescos y yogures; además, cuenta con una planta de producción en San Gabriel, provincia del Carchi.

Por su parte Julián Jaramillo, presidente ejecutivo de Alpina, indicó que “La adquisición de Proloceki hace parte del plan de consolidación de la operación de Alpina en el región andina, y refleja el entusiasmo y compromiso de sus accionistas con el desarrollo industrial del Ecuador”.

² REVISTA VANGUARDIA. (3 de abril 2007). [www.guapulo.com]. **El negocio lechero cuaja mejor.**

Alpina, creada a mediados del siglo pasado, hace presencia con plantas propias en Venezuela y Ecuador, y comercializa sus productos en 21 países del Norte, Centro y Suramérica.

1.2 FILOSOFIA EMPRESARIAL Y SITUACIÓN ACTUAL ALPINA PLANTA MACHACHI

La filosofía empresarial de Alpina incluye dos elementos básicos para comprender la dimensión de su misión y visión: El propósito Superior y los Compromisos Colectivos.

1.2.1 Propósito Superior de Alpina

En Alpina estamos comprometidos con Alimentar Saludablemente. Creemos con firmeza que la vida genera vida, somos una organización inteligente que logra prosperidad colectiva de manera persistente.

1.2.2 Compromisos Colectivos

- 1.- Trabajamos siempre para generar confianza en nuestros alimentos, y lo hacemos con dedicación pensando en alimentar a nuestras familias.
- 2.- Estamos comprometidos con nuestra comunidad por eso le generamos bienestar y desarrollo y protegemos nuestro ambiente.
- 3.- Tenemos un alto sentido de respeto hacia nuestros clientes, colaboradores y las comunidades para las que trabajamos, valorando su diversidad.
- 4.- Creemos en observar, interpretar, anticipar y dar respuesta a nuestros clientes y consumidores para mantener su fidelidad y preferencia.
- 5.- Creemos en querer y ser queridos, nuestra marca nos representa.
- 6.- Creemos en ser líderes innovadores. Aportamos soluciones ingeniosas que sorprendan. Nos apasiona estar en permanente aprendizaje y evolución.
- 7.- Llevamos nuestros alimentos a todos aquellos lugares en donde hay personas que quieren alimentarse saludablemente.
- 8.- Construimos un futuro saludable y próspero para nuestros clientes, consumidores, proveedores, empleados y accionistas.

Considerando lo anteriormente expuesto, alineados al Propósito Superior de alimentar saludablemente y al compromiso colectivo de generar confianza en nuestros alimentos, se ha desarrollado el objetivo de establecer una mejora en la Gestión de Calidad de la Planta mediante el modelo ISO 9001:2008.

Tanto desde el punto de vista de Gestión de Calidad como de Gestión del Costo es importante resaltar los beneficios de un Sistema formal aplicado a la industria manufacturera como es el caso de Alpina, por tanto es parte del indicador Corporativo de pérdidas de proceso. Este indicador se define como el rendimiento del proceso en términos de posibles pérdidas asociadas como puede visualizarse en el Gráfico No. 3.

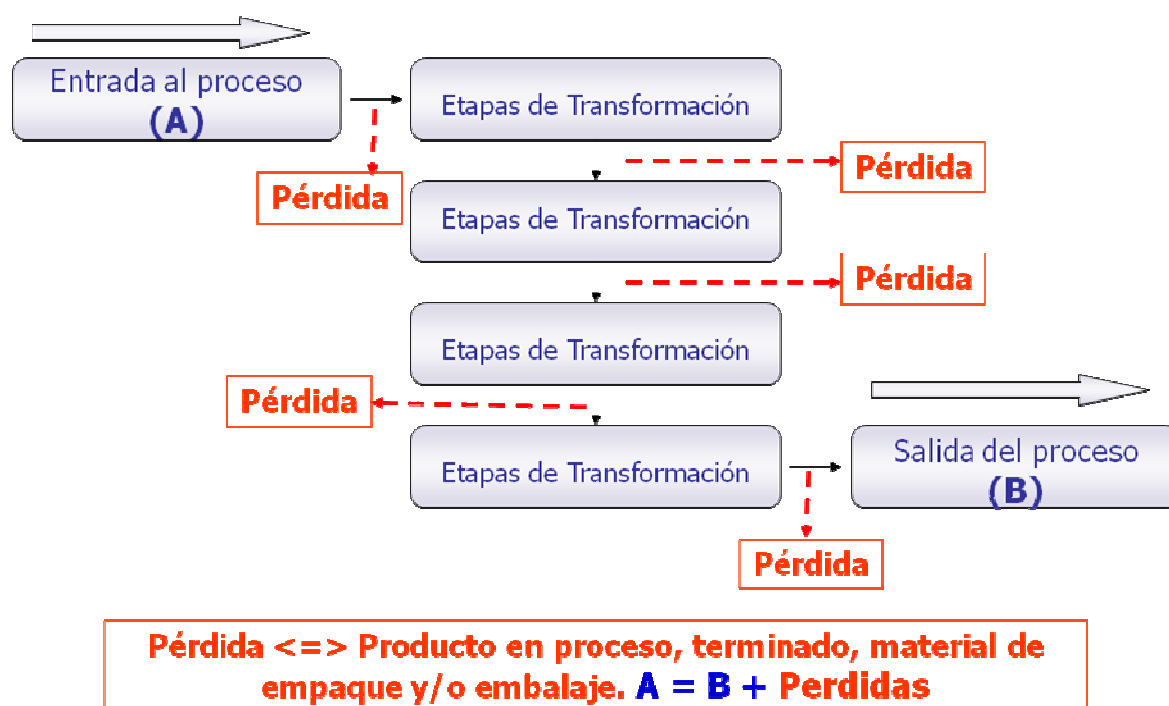


GRÁFICO No. 3: Flujo de Proceso Esperado

Fuente: Presentación General Pérdidas en proceso Alpina Corporativo
Elaborado por: Alpina Corporativo.

El Indicador de pérdidas de proceso incluye lo que conocemos como PÉRDIDA TOTAL y se define como la diferencia entre la cantidad total que entra al proceso y la cantidad total que sale de él, en cualquier operación del proceso productivo, por efectos del manejo en esta operación sea de producto terminado, producto en proceso, materias primas o material de empaque.

La pérdida total cubre las siguientes variaciones o desviaciones del proceso.

- a) Desperdicio
- b) Pérdida Esperada en Proceso
- c) Sobre peso
- d) Cantidad Física diferente a cantidad de embalaje

- e) Variaciones por sistemas de medición
- f) Rechazos durante el Proceso de fabricación.

Este indicador se mide a nivel Corporativo en todas las sedes de Alpina y no es comparable entre sí pues depende de la naturaleza del proceso y especialmente de la infraestructura tecnológica de cada sede. Sin embargo el histórico de cada planta si es un indicador efectivo de su mejora pues implica costos asociados a un proceso de mejoramiento. A continuación presentamos los resultados del 2008 y 2009 (Gráfico No. 4). Es importante mencionar que al iniciar el proceso de implementación del SGC propuesto en el presente trabajo de tesis, el indicador se hallaba en el 2,56% promedio anual con una meta para el 2010 de 2,24%.

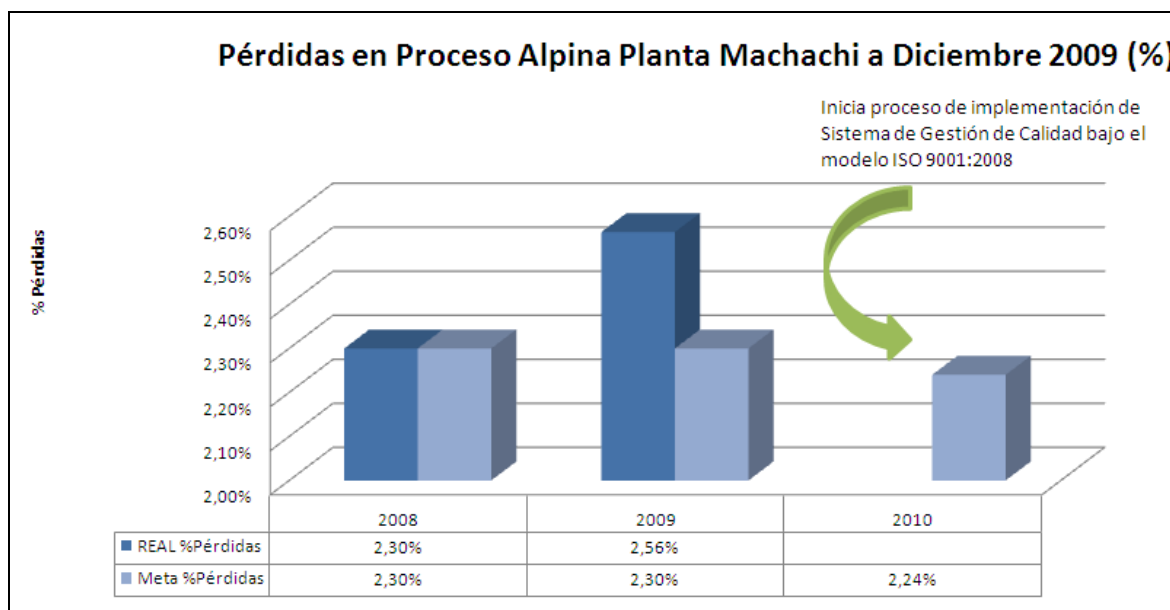


GRÁFICO No. 4: Pérdidas en Proceso Alpina Planta Machachi a Diciembre 2009 (%)

Fuente: Histórico de Pérdida en Proceso Alpina Ecuador
Elaborado por: MPMora/RRueda

1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA Y SUS PRODUCTOS

1.3.1 Materias Primas Utilizadas en los Productos de Alpina-Ecuador

1.3.1.1 Materia Prima Láctea

La materia prima láctea se clasifica en dos tipos: Leche fluida y leche en polvo.

El acopio de leche fluida se realiza a diario, por medio de carrotanques fletados que recorren las haciendas del sector aledaño, especialmente de Machachi y Lasso, transportan las leches de finca hasta la planta procesadora donde reciben los procesos térmicos de tratamiento respectivos. Cada hacienda debe pasar por un proceso de revisión, auditoría y calificación de la leche con el fin

de convertirse en proveedor de Alpina. Su control se hace a diario bajo parámetros estandarizados de proceso.

La leche en polvo se adquiere según demandas calculadas bajo proyecciones de ventas del área comercial, de las pulverizadoras locales, que cumplen con las especificaciones exigidas para la materia prima según fichas técnicas corporativas.

1.3.1.2 Materias Primas No Lácteas

Esencialmente en Alpina se manejan como materias primas no lácteas todas aquellas que no se derivan de la leche, como las más importantes: azúcar, gelatina, sal, aditivos, colorantes, saborizantes, edulcorantes y conservantes.

Además tenemos como materia prima no láctea, el agua potable, que se procesa en Planta Machachi, a partir de la captación de un pozo profundo y su posterior tratamiento de ablandamiento y cloración, efectuado por Alpina bajo estándares internacionales, lo que asegura su calidad y en general los procesos de producción, higiene y desinfección para los cuales se utiliza.

1.3.1.3 Material de Empaque

Los materiales de empaque utilizados por Alpina Ecuador en su mayoría se importan de Colombia, con los proveedores Multidimensionales y Carpak y una porción de botellas con proveedores nacionales. Todo el desarrollo y fichas técnicas de estos materiales se realizan por medio del equipo de Desarrollo Tecnológico en la sección empaques, quienes prueban, diseñan y reforman los materiales para cada producto o nuevo proyecto.

1.3.1.4 Productos Fabricados por Alpina-Ecuador

Los productos fabricados por Alpina, se clasifican por familias y referencias, las cuales están detalladas en el Anexo 12.

1.4 MAPEO DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

El mapeo de procesos es la representación gráfica de los procesos de la organización que permite tener una visión general de la distribución los mismos. En el mapeo de procesos para la Planta Alpina Machachi hemos descrito la relación entre los procesos gobernantes, productivos y de apoyo, así como hemos identificado donde se originan los requisitos del cliente y hacia donde se entrega el producto final.

El mapeo de procesos es una forma fácil de entender el gerenciamiento de los procesos hacia todo el personal de la empresa, el mismo que representa la situación particular o propia de la organización y donde primordialmente se identifican las interrelaciones de los procesos como mecanismo para mejorar las comunicaciones al interior.³

En el **GRÁFICO No. 5** presentamos el mapa de procesos de Alpina – Planta Machachi, dentro de esté se encuentran graficados los macroprocesos Gobernantes de: Gerencia de Planta y Alpina corporativa; los macroprocesos productivos de: Recibo de leche, fermentados, grasas, Asépticos, Gelatinas y Cendis y los macroprocesos de apoyo de: Gestión Humana, Mantenimiento industrial, Gestión de la Información, Servicios compartidos, Aseguramiento de la calidad.

Para el análisis de los procesos para Alpina – Planta Machachi nos centraremos en los procesos productivos principalmente en el Macroproceso de fermentados ya que este es el Core Bussines de la empresa representando el 98% de la producción de la planta.

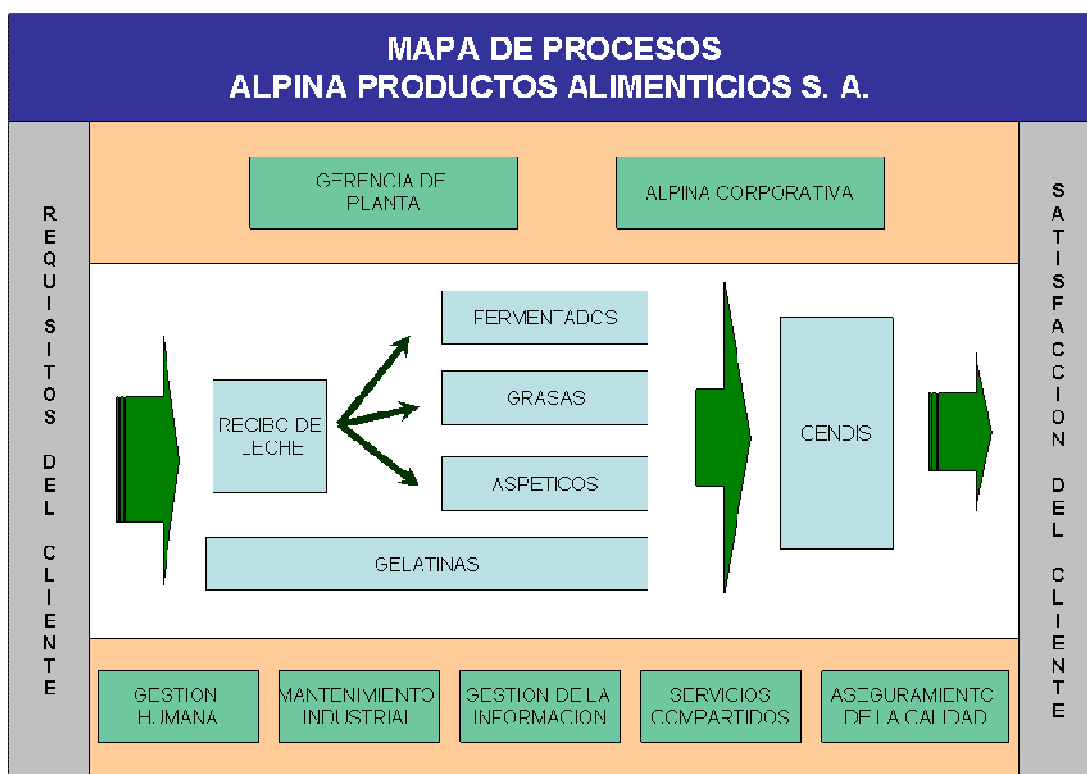


GRÁFICO No. 5: Mapa de Proceso Alpina Machachi

Fuente: Alpina - Planta Machachi
Elaborado por: MPMora/ RRueda

1.5 FLUJOGRAMAS DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

Un diagrama de procesos (flujogramas) facilita la concepción de la organización como un sistema. Existe una serie de símbolos estándar que representan diversas acciones en el mapa. Estos

³ SLIDE SHARE. [www.slideshare.net/ceconza/mapeo-de-procesos-1043684].

símbolos están normalizados por la American National Standards Institute (ANSI). En cuanto a las líneas, las continuas indican flujos físicos de información o materiales, las discontinuas a base de puntos, flujos temporales o informales, y las discontinuas a base de trazos, transferencia electrónica de información.⁴

Estos diagramas de procesos permiten determinar en forma clara y sencilla las actividades que se realizan en un macroproceso, permitiendo visualizar la interacción entre cada una de las actividades. A su vez disminuye la variabilidad en la ejecución de las actividades al definir los pasos y secuencias que se debe seguir si dejar paso a cualquier improvisación de manera más sencilla.

1.5.1 Simbología para el Diagrama de Flujo

Existen diferentes símbolos que permiten establecer un flujograma de procesos o Diagrama de Flujo en el **Anexo 1** se presenta los símbolos utilizados en este documento.

La diagramación de los procesos para la empresa Alpina – Planta Machachi estará compuesta por diferentes símbolos que permitirán determinar claramente donde inicia y finaliza un proceso. La diagramación de los procesos de Alpina – Planta Machachi estará disponible en cada descripción de los procesos productivos.

1.6 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

La empresa Alpina – Planta Machachi tienen infraestructura con una capacidad instalada aproximada de 1.000 toneladas mes, en la planta actualmente trabajan 115 personas distribuidas en las áreas de: Producción, Calidad, Mantenimiento y logística primaria en las áreas de producción se manejan tres turnos de trabajo, el primero de 06 am a 2pm, el segundo de 2 pm a 10 pm y el tercero de 10 pm a 6am, con el fin de mantener un flujo de proceso continuo y el aprovechamiento óptimo de las líneas de proceso disponibles. El tercer turno está orientado fundamentalmente a las labores de higiene y desinfección profunda de los equipos de proceso y a la fabricación de las bases a saborizar.

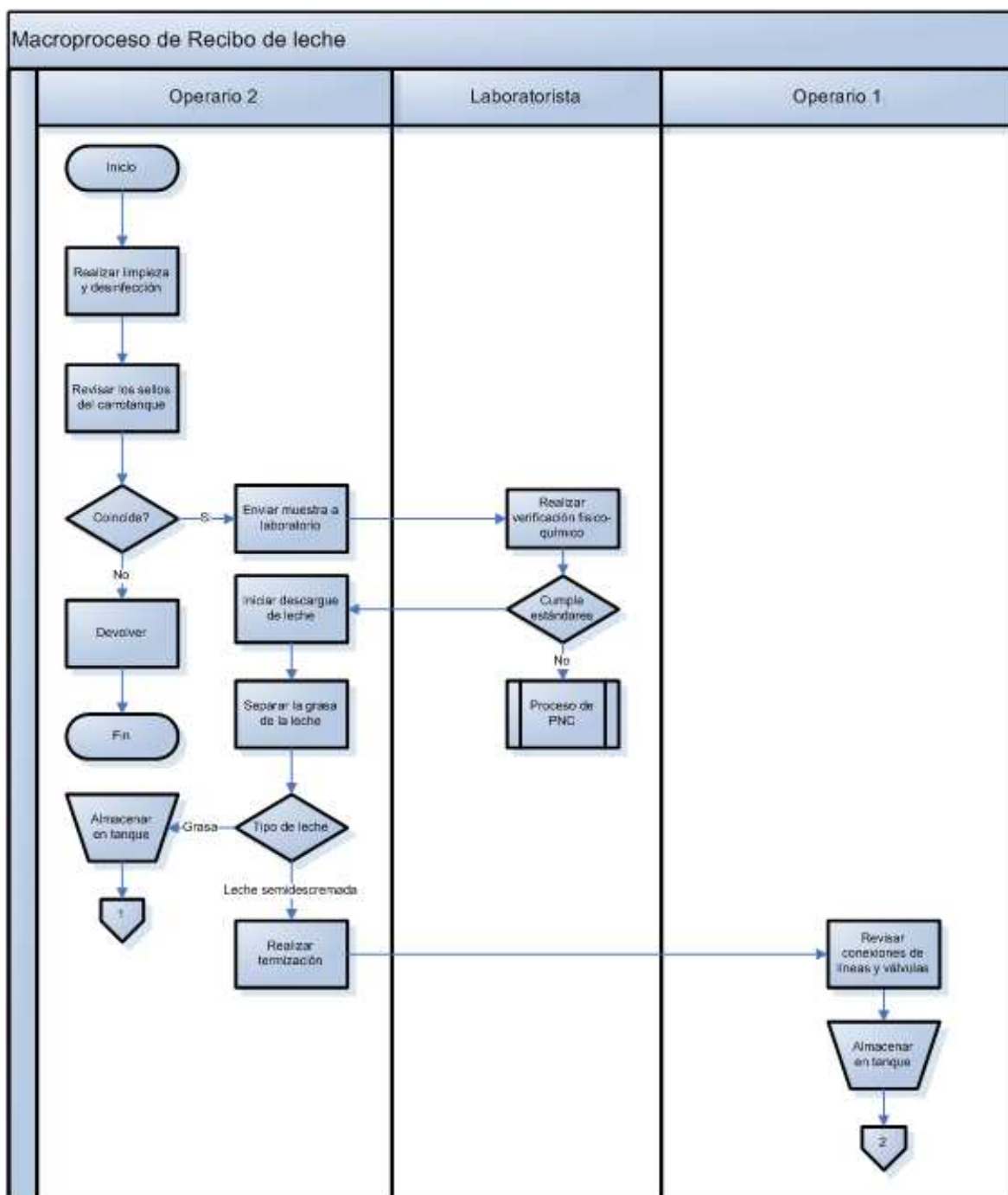
La planta mensualmente procesa aproximadamente 600 toneladas de productos terminados por mes, teniendo como capacidad adicional disponible un 40% con respecto a la capacidad total.

Los procesos productivos de Alpina - Planta Machachi inicia con la recepción de leche desde las diferentes fincas productivas del país y termina cuando se realiza la distribución del producto hacia el cliente a través del proceso CENDIS.

⁴ CHOSPAB. [www.chospab.es/gestiondeprocesos].

Para una más fácil comprensión de los procesos productivos aquí descritos hemos elaborado los flujogramas de procesos **Anexo 2** en donde se identifica claramente el inicio y fin de cada proceso.

1.6.1 Macroproceso de Recibo de Leche



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

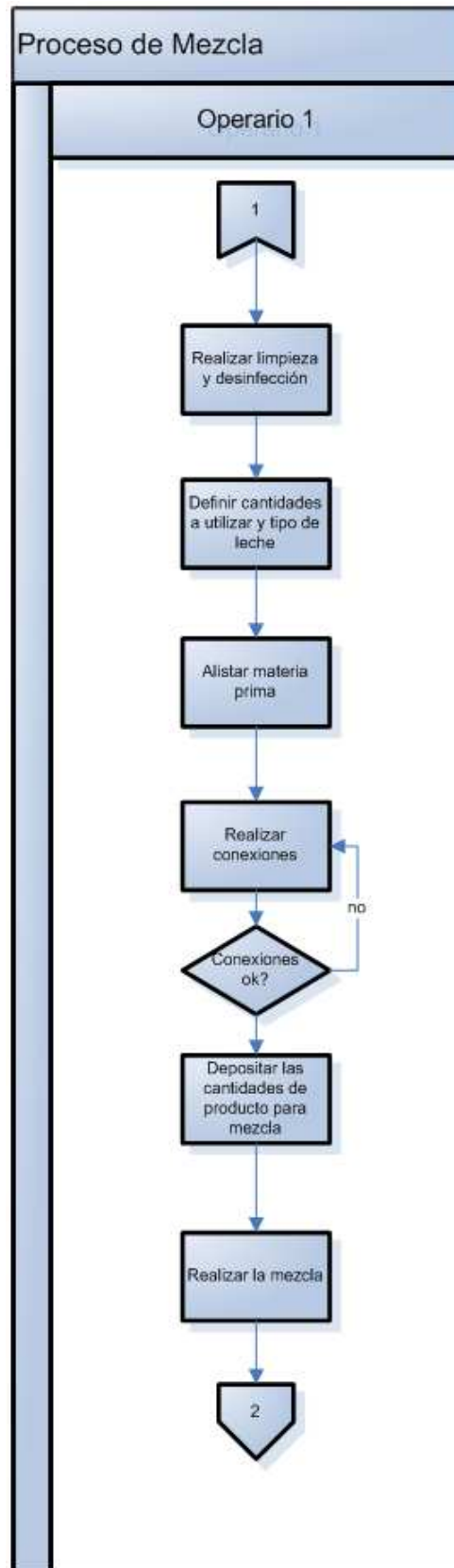
1.6.2 Macroproceso de Fermentados

La tecnología de elaboración de fermentados tiene como finalidad transformar la leche cruda (materia prima) en un producto de mayor tiempo de vida útil por medio del método de conservación de acidificación de la acción microbiana controlada. Además se genera el rompimiento de moléculas de alto peso hacia sustancias mas simples de mayor digestibilidad para el organismo humano.

Los productos finales (yogurt) presentan características organolépticas más agradables hacia el consumidor que la leche de la que se origina manteniendo y potenciando las mejores cualidades de los productos lácteos.

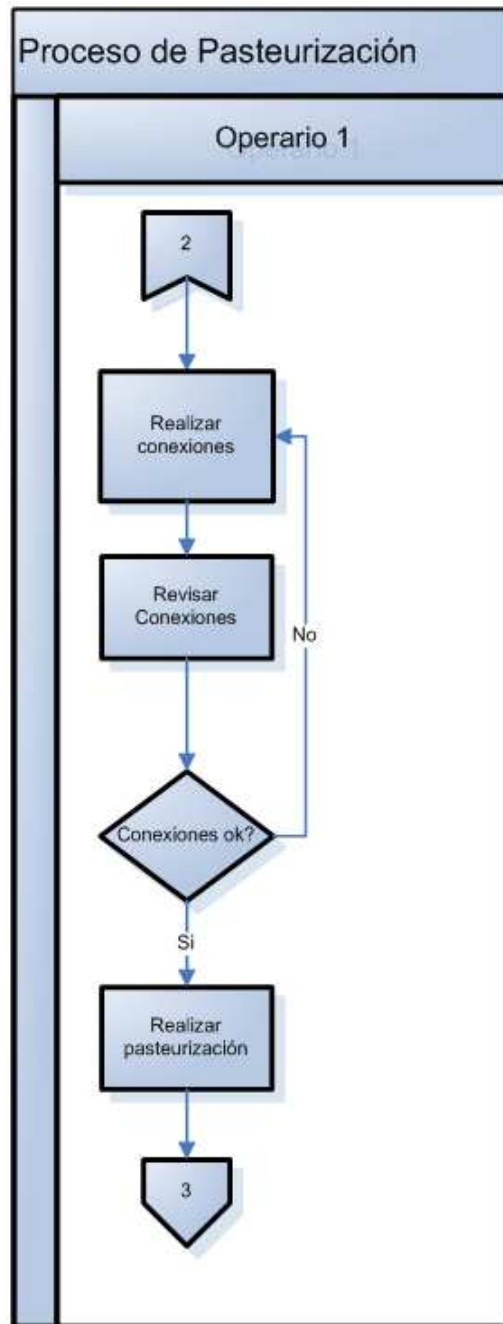
Este macro procesos de fermentados inicia con la selección del tipo de leche a procesar según el producto a elaborar, y con el alistamiento de los equipos para pasteurización y homogenización, lo cual consiste en revisar el estado de limpieza de los mismos (compendio de limpieza y desinfección) y llevarlos a la temperatura deseada; se conecta el holding largo y el equipo queda en recirculación, mientras se alista la mezcla y demás ingredientes.

1.6.2.1 Proceso de Mezcla



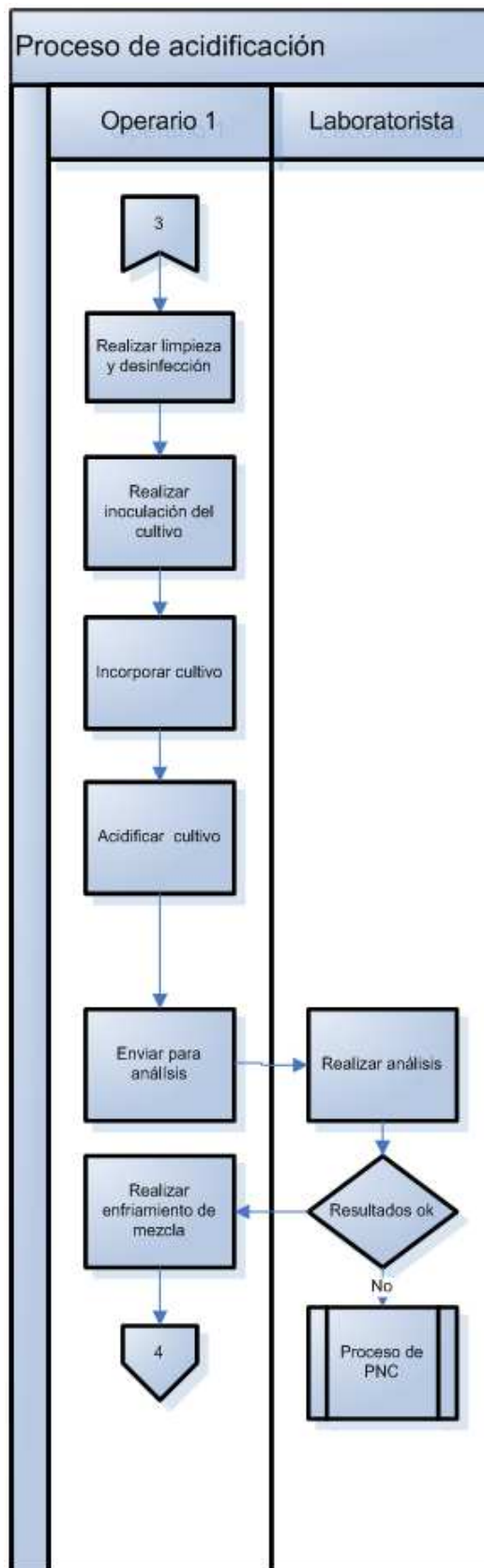
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.2.2 Proceso de Pasteurización



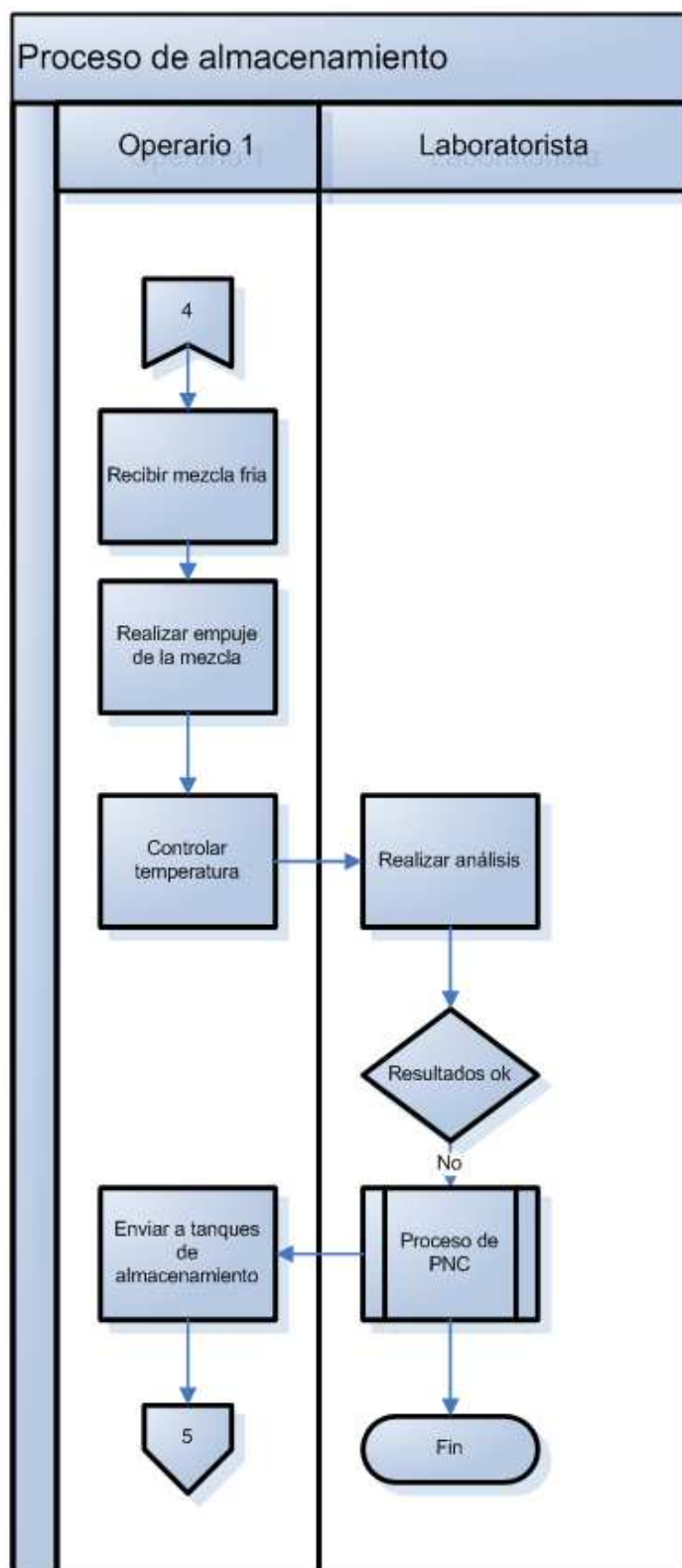
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.2.3 Proceso de Acidificación



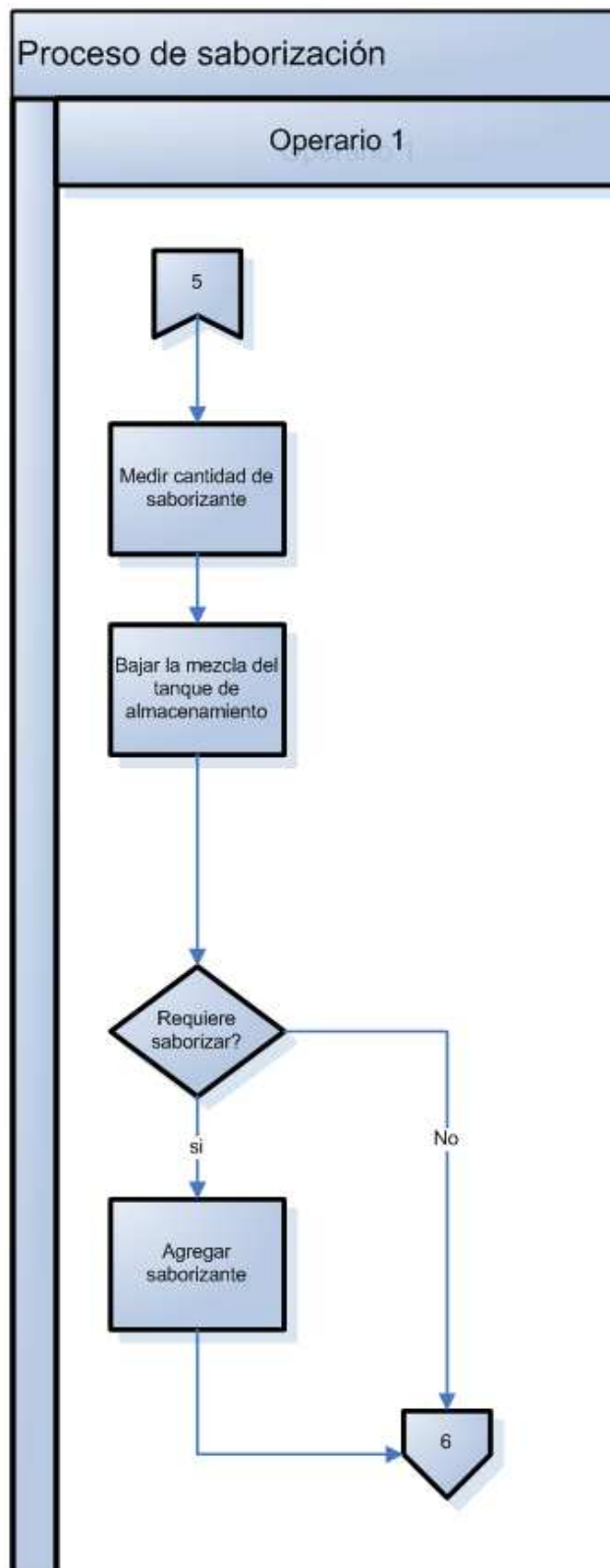
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.2.4 Proceso de Almacenamiento



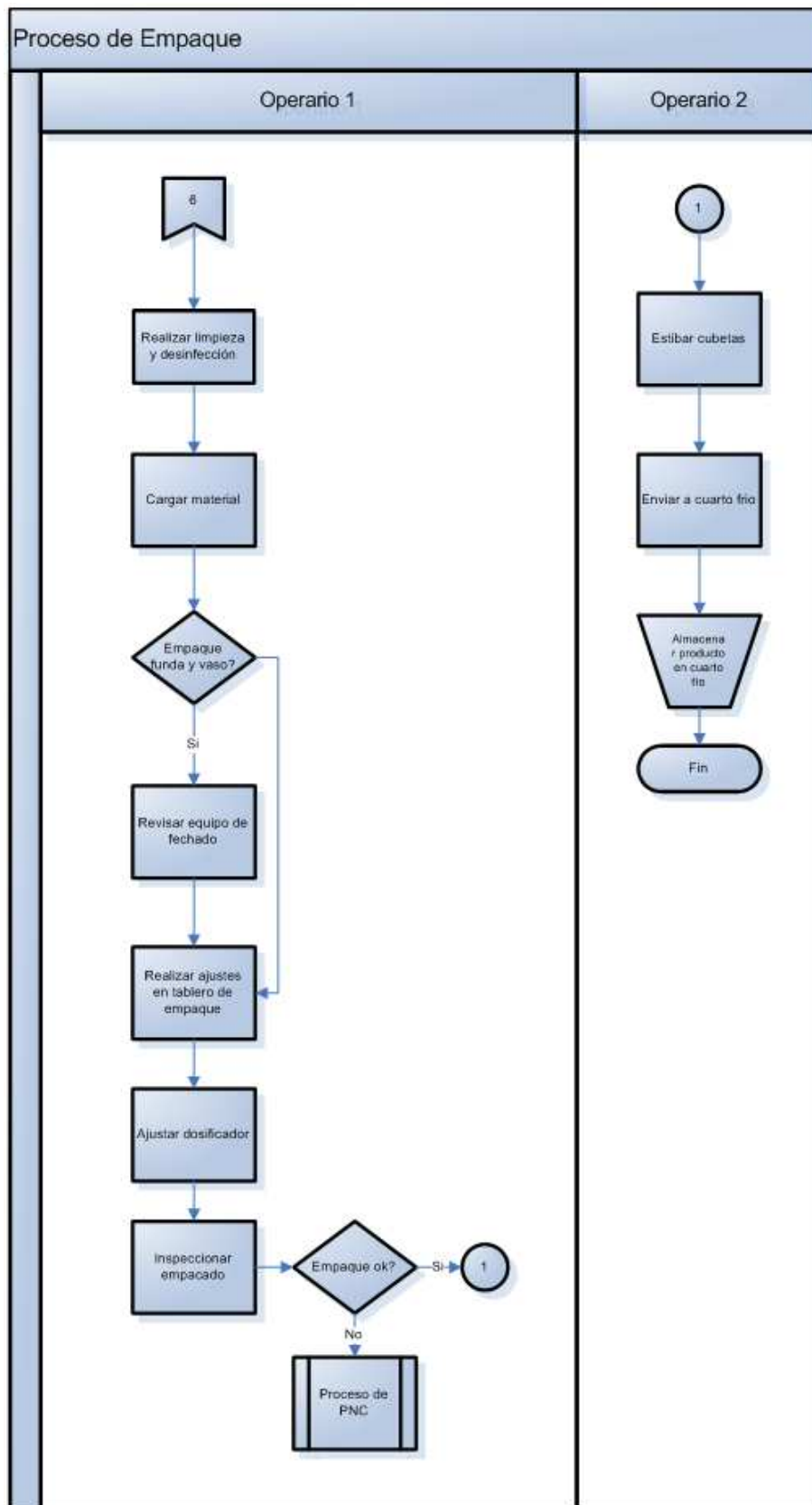
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.2.5 Proceso de Saborización



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.2.6 Proceso de Empaque



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

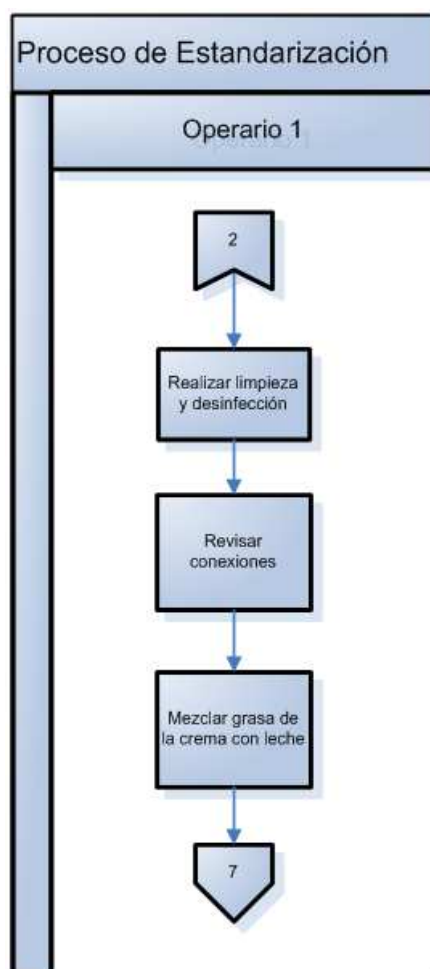
1.6.3 Macroproceso de Grasas

La crema de leche es un subproducto del proceso de estandarización de la leche el cual se aprovecha con la elaboración de mantequilla, lo cual consiste en cristalizar los glóbulos grasos por medio de fuerza mecánica y eliminar el suero resultante. Por medio de un proceso de amasado se da uniformidad y consistencia adecuada al producto final.

Este macro proceso inicia con el alistamiento de los equipos: conexiones de los tanques, descremadora y líneas, al igual que la limpieza y esterilización del pasteurizador y en general los elementos que se requieren para el proceso de descremado.

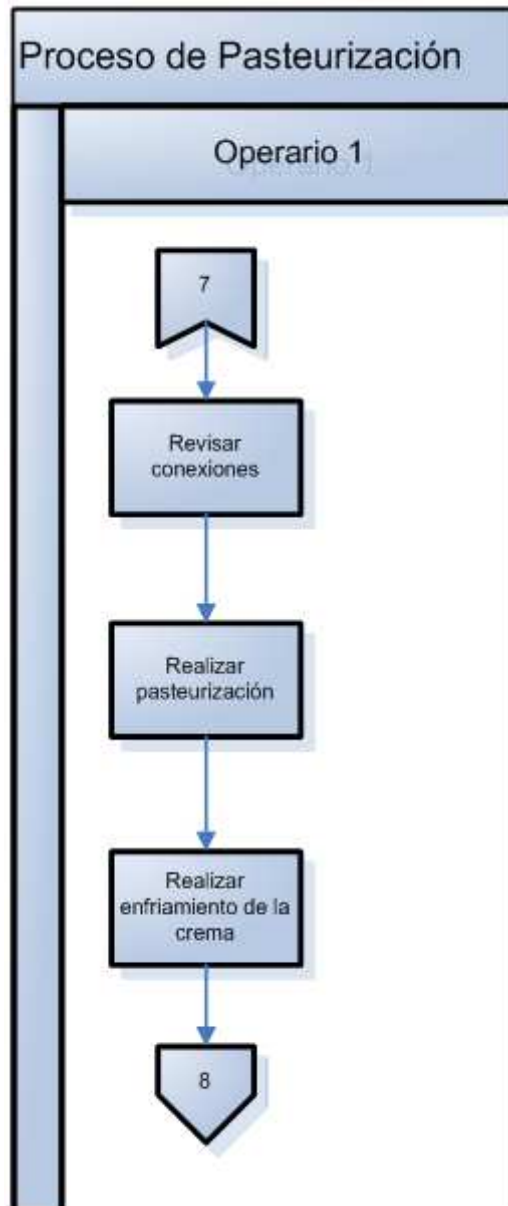
Se toman muestras de los bidones* que contienen la crema cruda. Si se encuentra dentro de parámetros establecidos se procede a la estandarización para la pasteurización, dependiendo de la característica que no cumpla se maneja como producto no conforme (procedimiento de productos no conformes No. 5-685).

1.6.3.1 Proceso de Estandarización



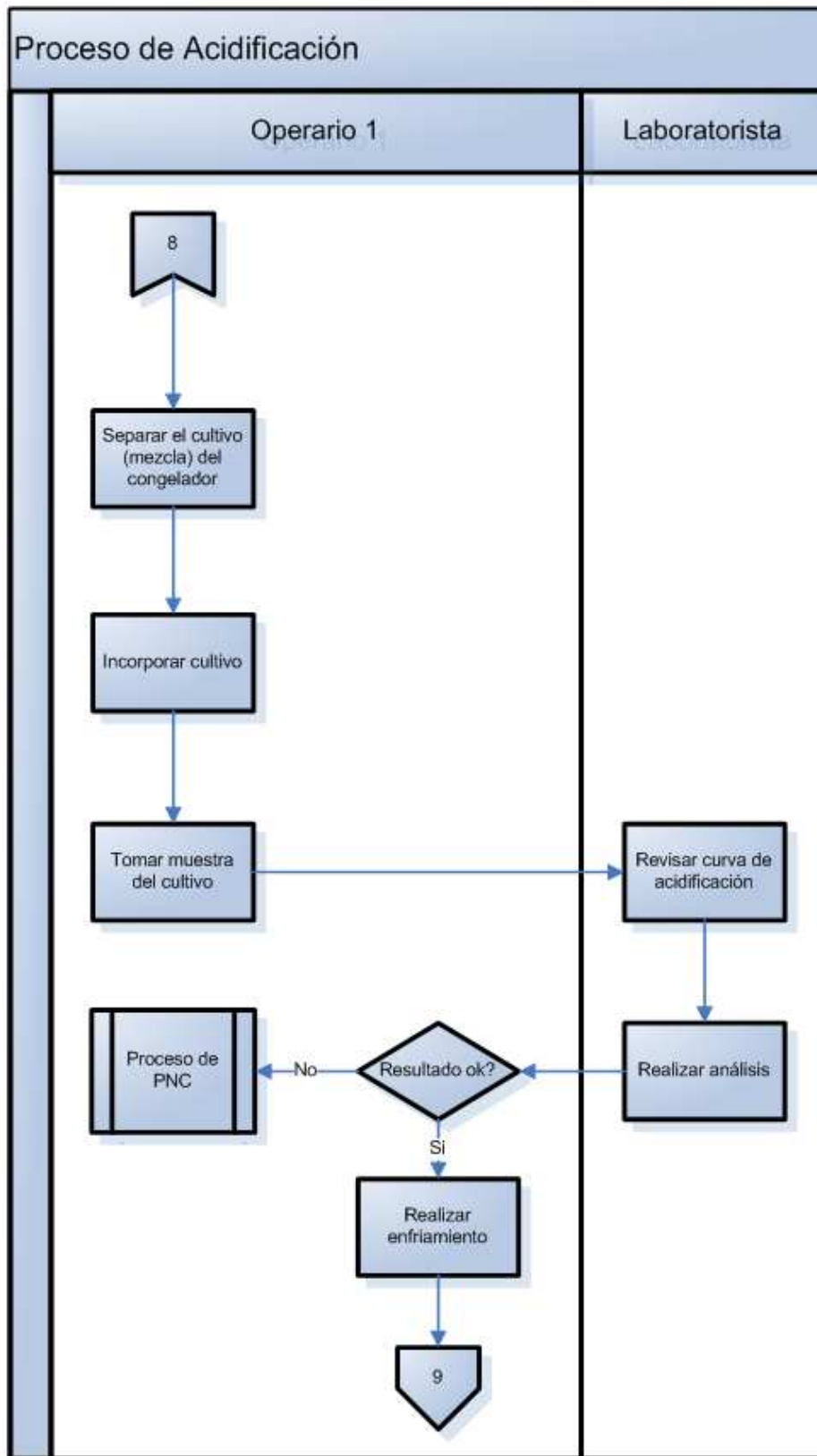
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.3.2 Proceso de Pasteurización



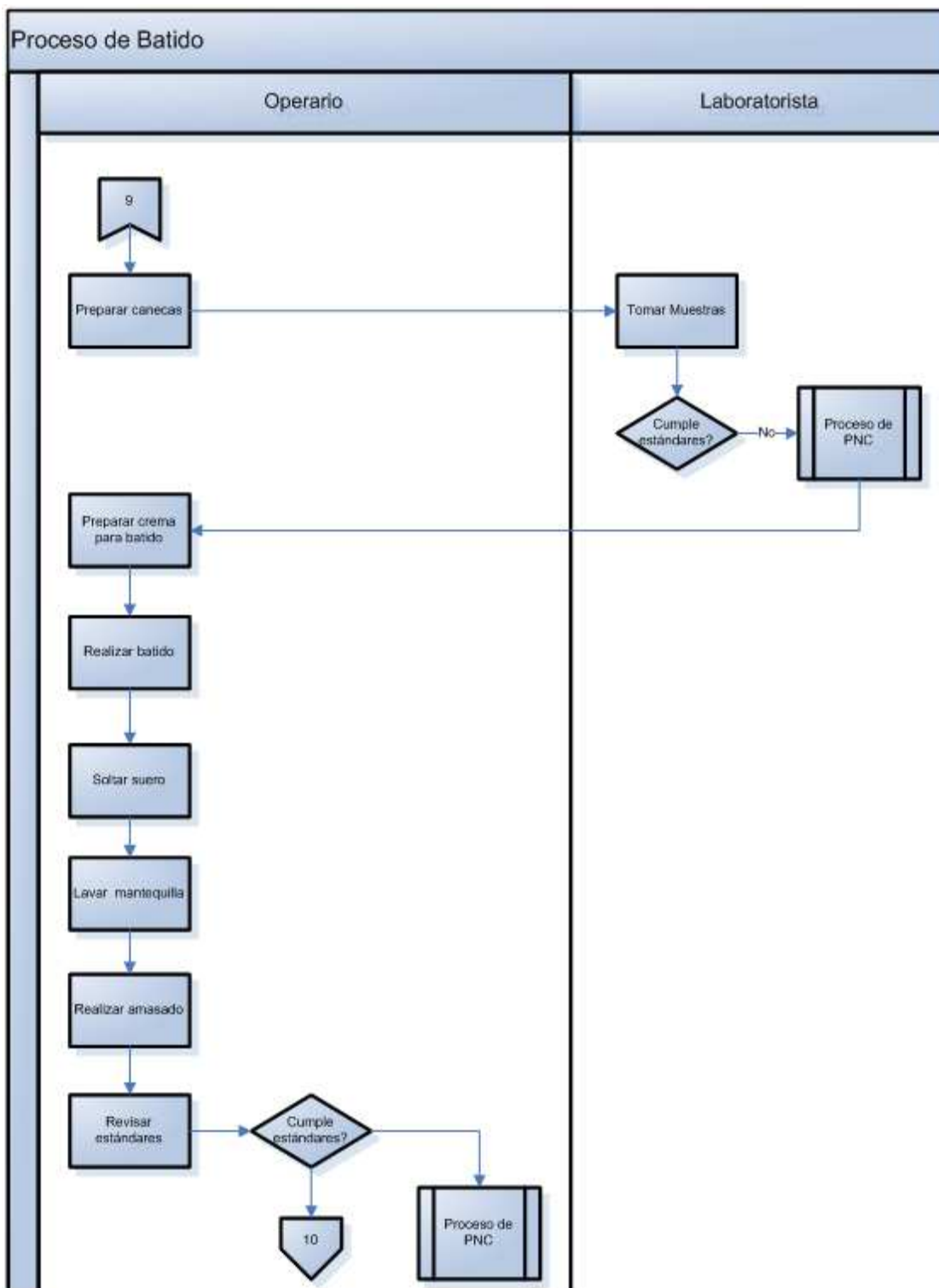
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.3.3 Proceso de Acidificación



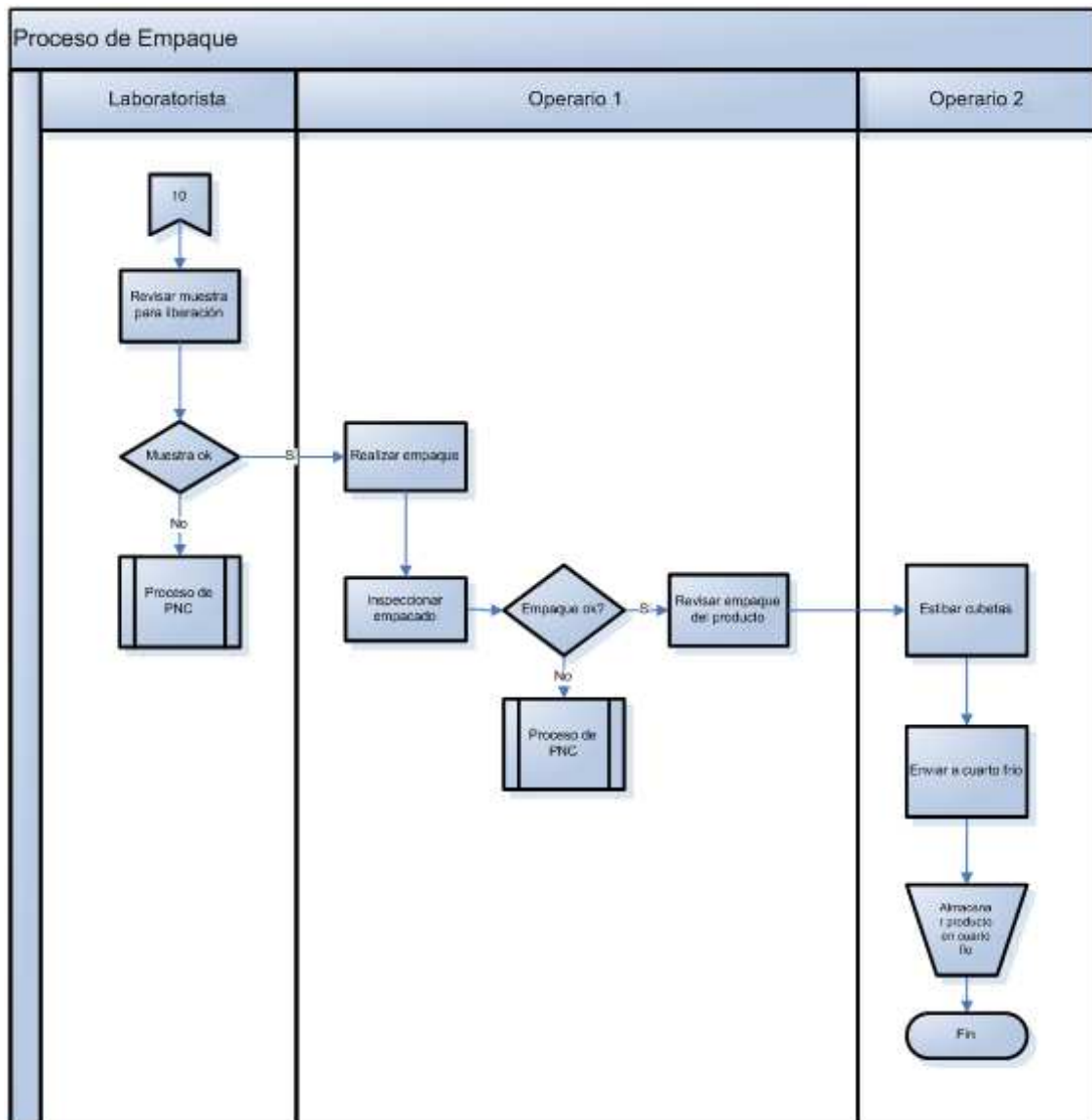
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.3.4 Proceso de Batido



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.3.5 Proceso de Empaque

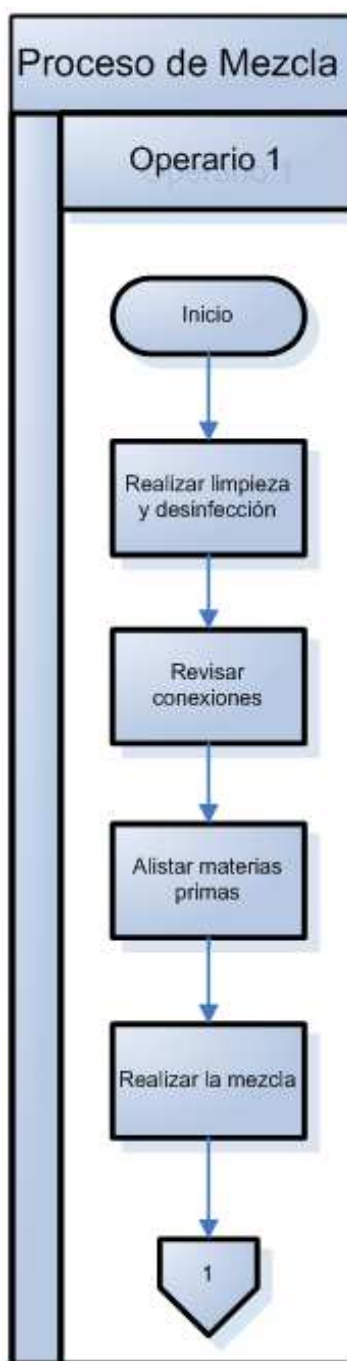


El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.4 Macroproceso de Fabricación Gelatina

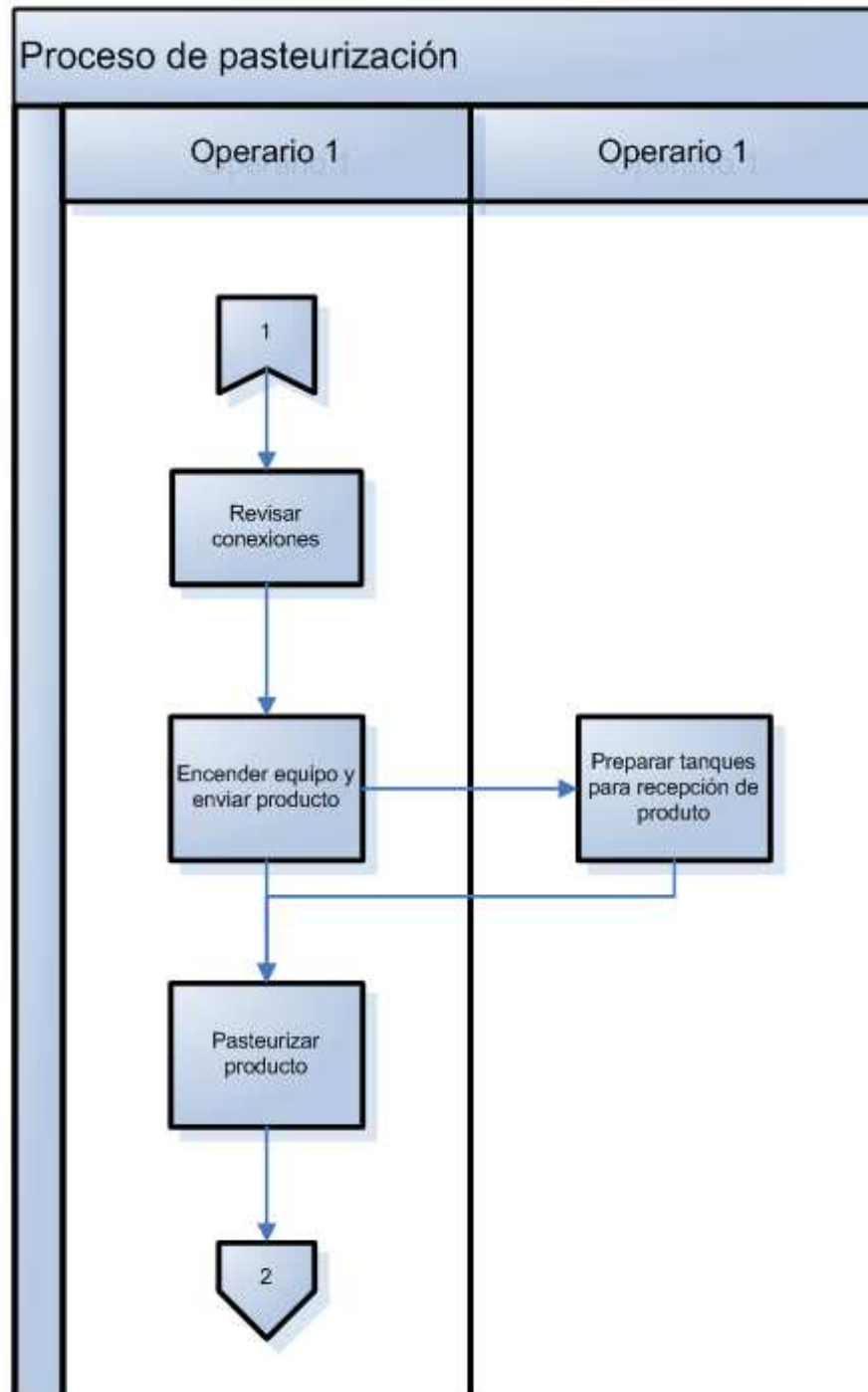
El macroproceso de fabricación de gelatina inicia con la revisión de estado de limpieza del equipo de pasteurización y se lleva al equipo a temperatura deseada. El holding* en la tapa corta, el equipo queda en recirculación mientras se alista la mezcla y demás ingredientes.

1.6.4.1 Proceso de Mezcla



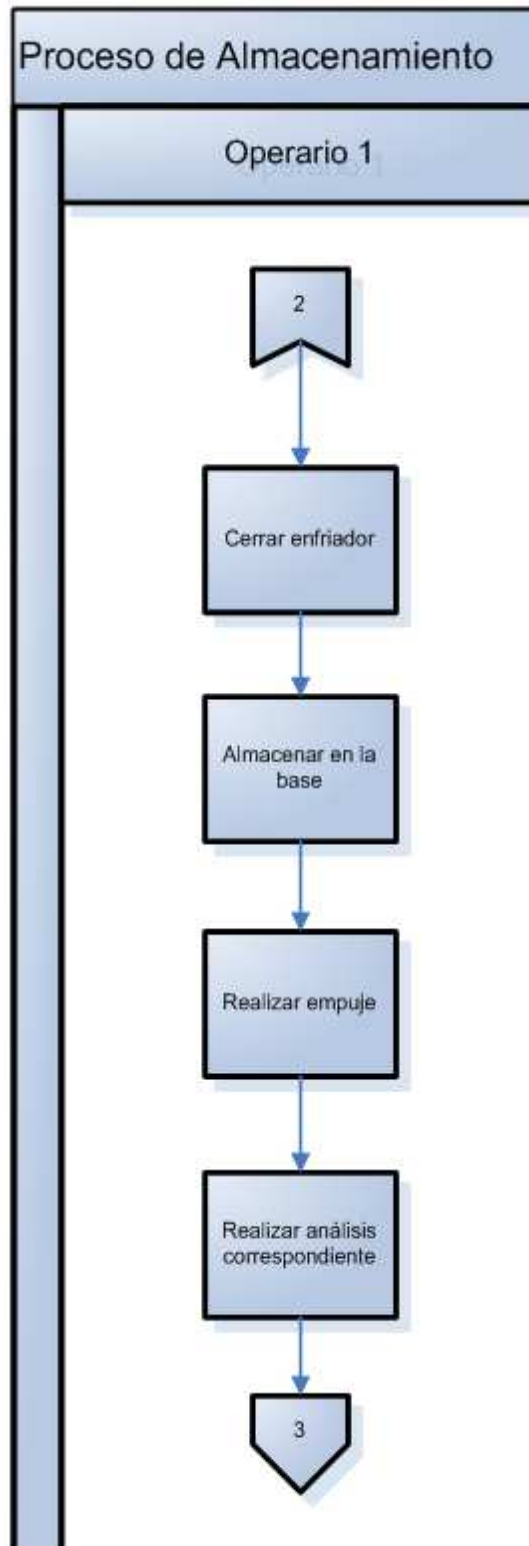
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.4.2 Proceso de Pasteurización



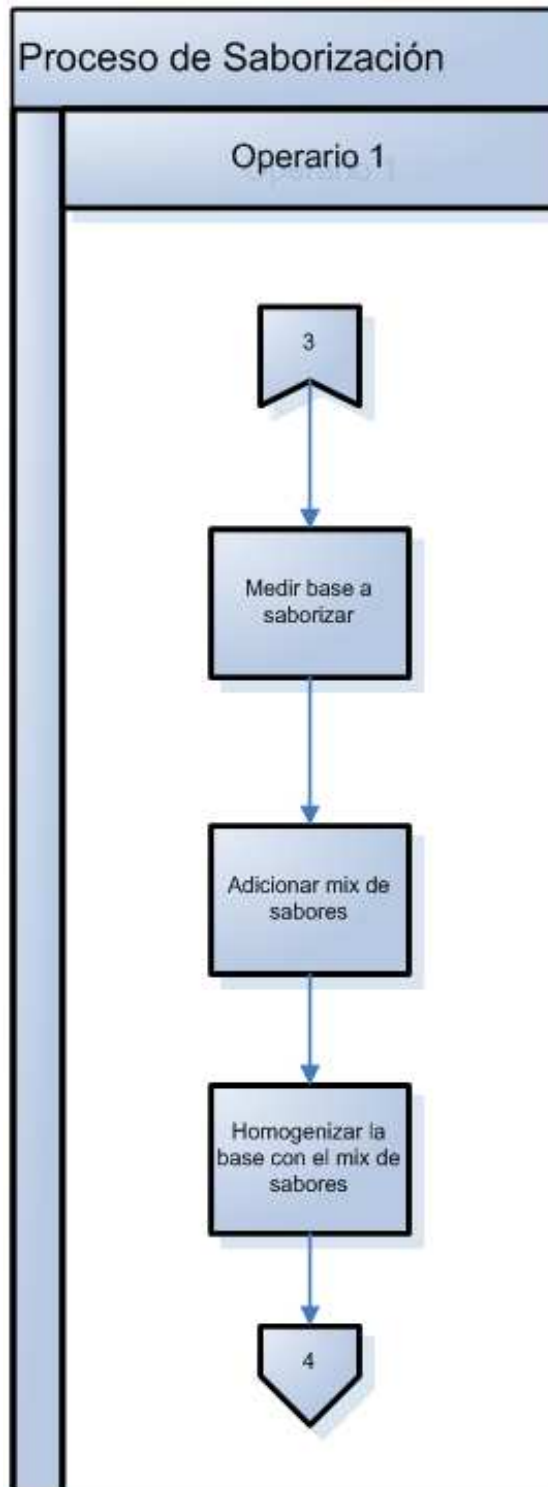
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.4.3 Proceso de Almacenamiento



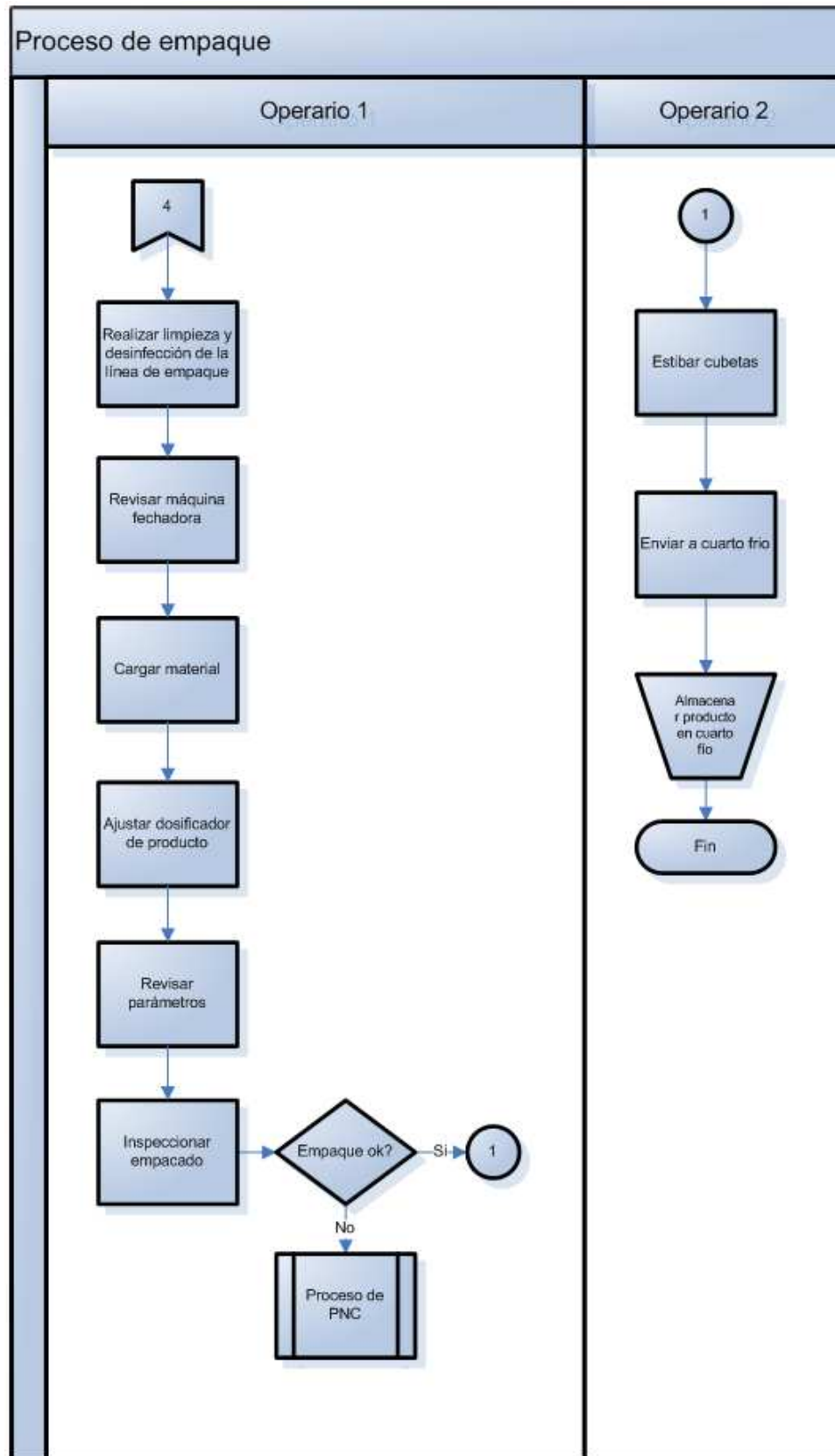
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.4.4 Proceso de Saborización



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.4.5 Proceso de Empaque



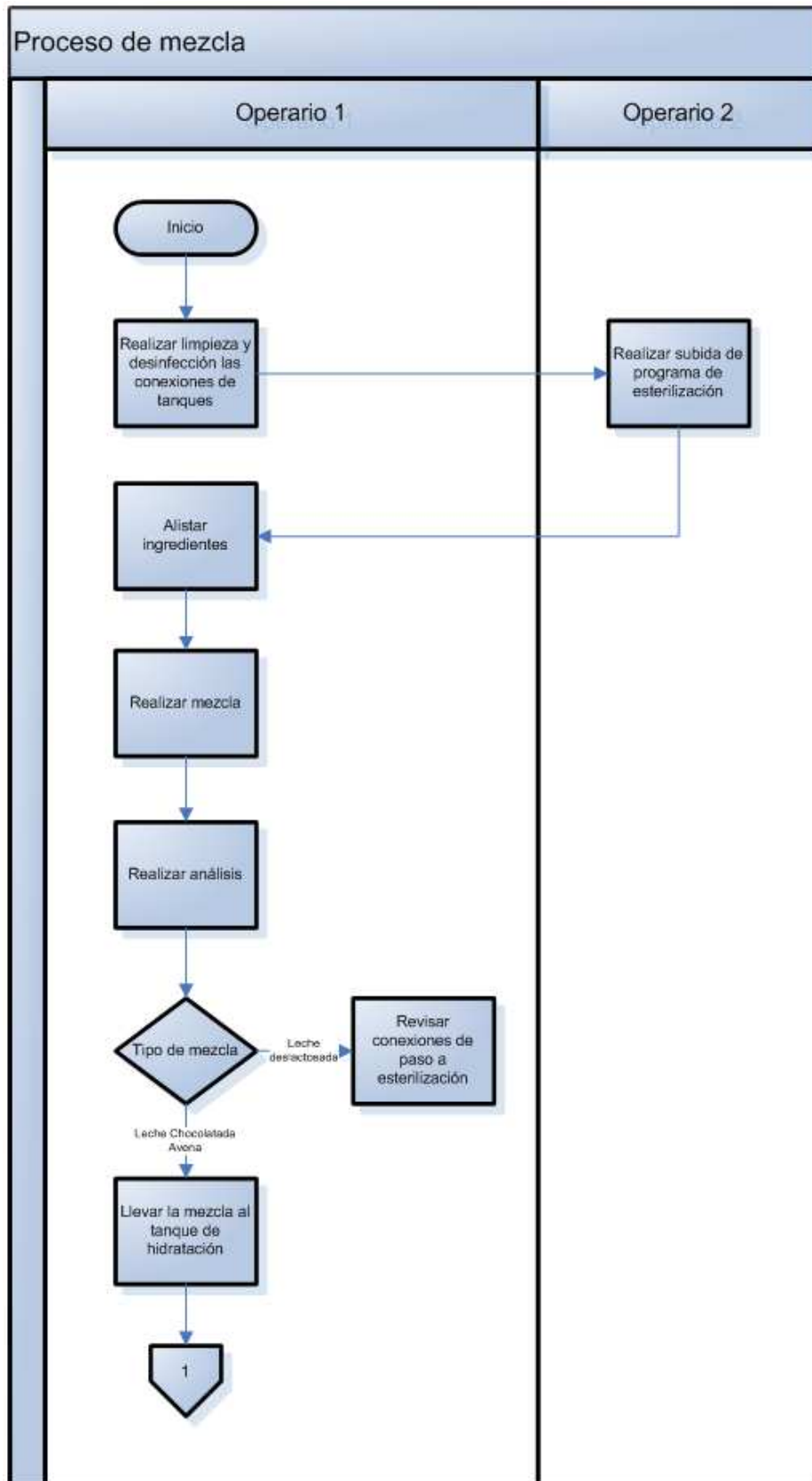
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.5 Macroproceso de Asépticos

El macroproceso de asépticos consiste en la elaboración de productos sometidos a altas temperaturas (mayores a 140°C) por un corto tiempo (UHT) y posterior enfriamiento brusco a temperaturas de 20°C, lo cual produce la eliminación casi total de flora bacteriana, posterior a este tratamiento térmico se realiza el empaque en maquinaria de envasado aséptico. Esta tecnología permite que los productos tengan una vida útil mayor a los dos meses de vida.

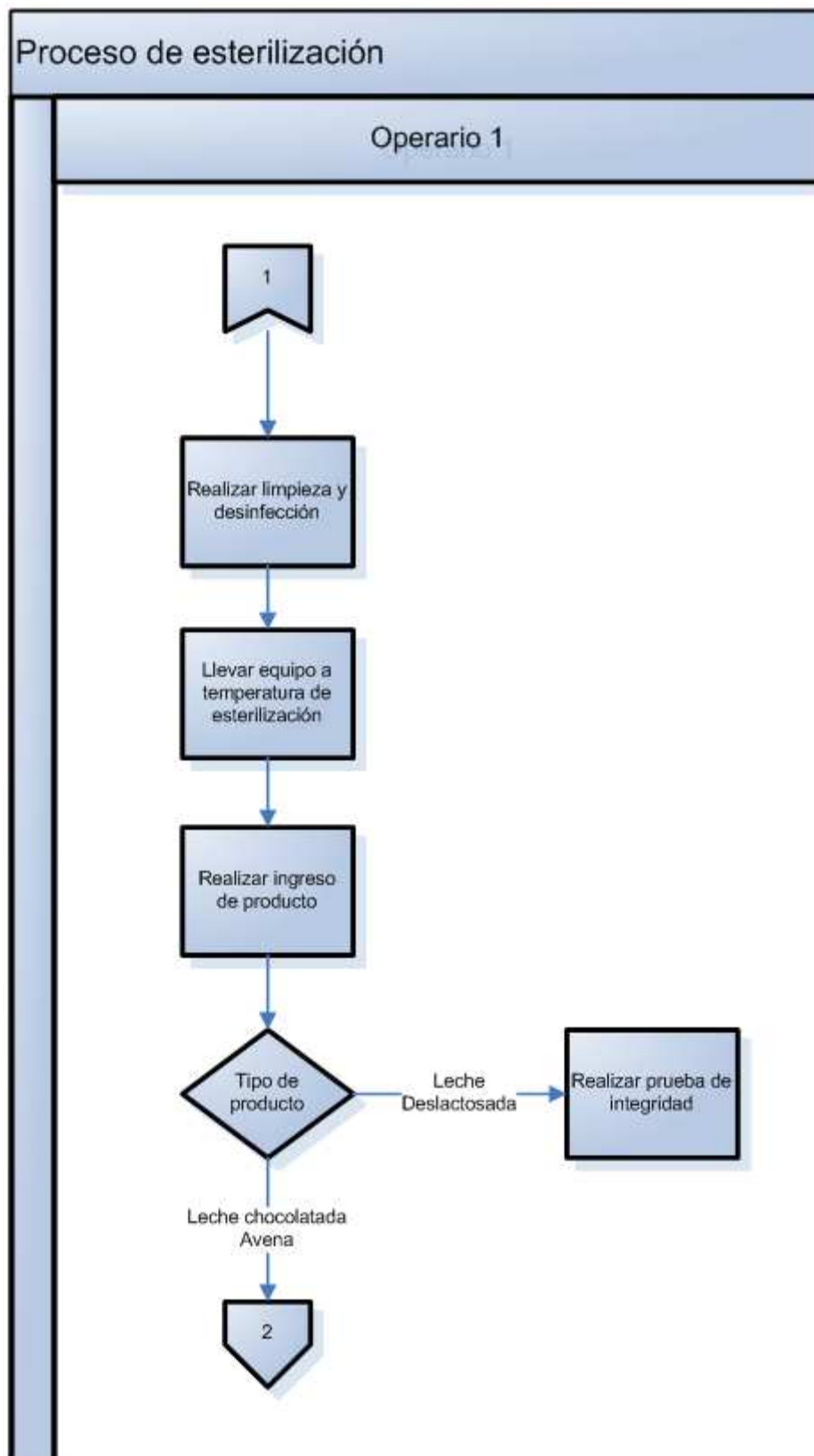
En Alpina se producen tres tipos de productos a través de este proceso: Avena, leches saborizadas y leche deslactosada.

1.6.5.1 Proceso de Mezcla



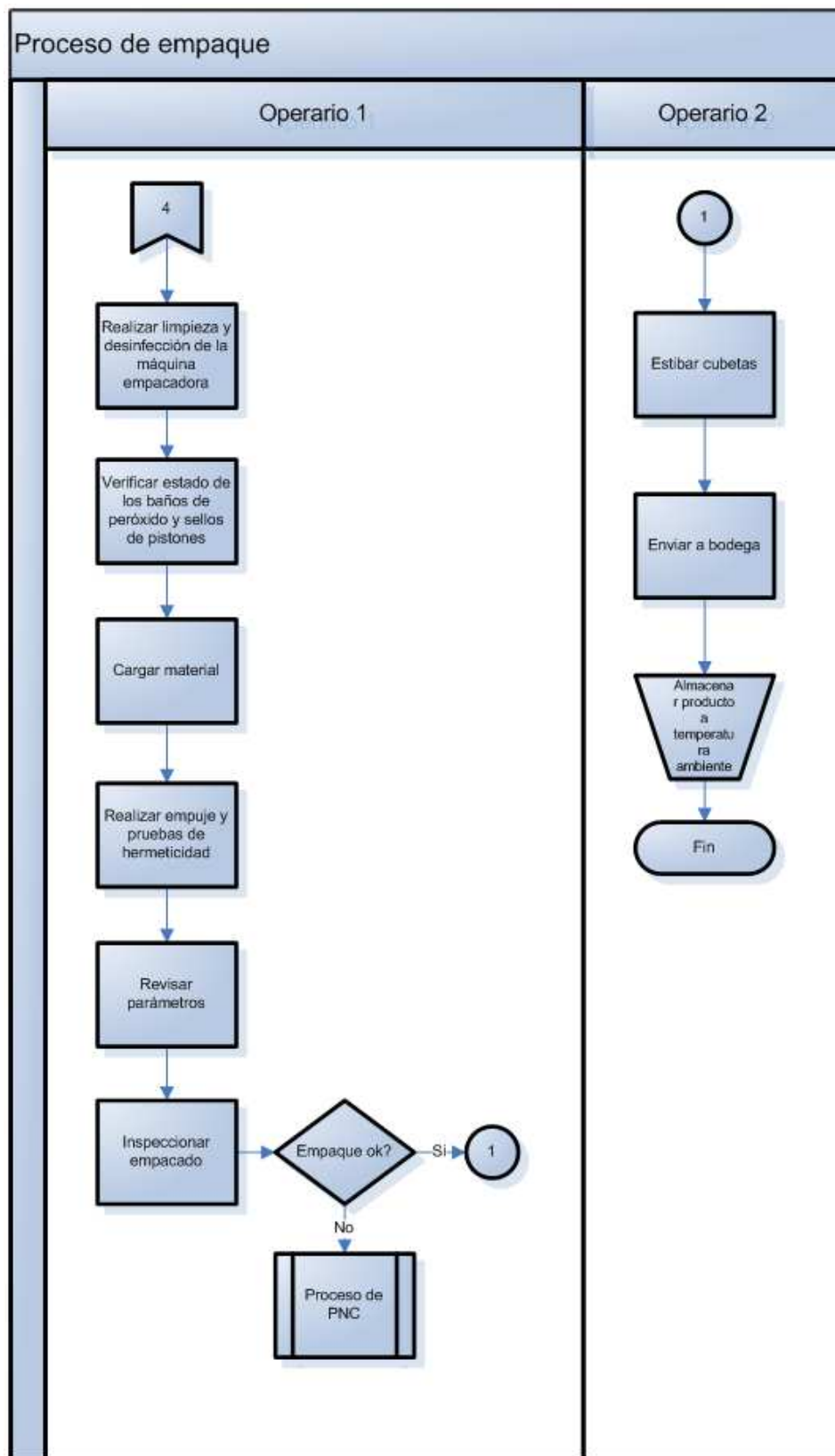
El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.5.2 Proceso de Esterilización



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.5.3 Proceso de Empaque



El proceso se describe en el **Anexo 2**.

1.6.6 Macroproceso de Almacenamiento de Materias Primas y Producto Terminado

El almacenamiento de las materias primas y los productos se realiza en las bodegas, sub-almacenes y los almacenes de producto terminado, de donde se entrega a la planta ó a Logística en cada punto de utilización. Estas etapas se ejecutan en condiciones que garantizan la preservación de la calidad nutricional, fisicoquímica y sensorial así como la inocuidad del producto.

Se controlan los niveles de inventarios y las condiciones de almacenamiento, garantizando su rotación por el método FIFO. El almacenamiento de materiales de empaque y de productos terminados destinados a exportación así como su cargue en los medios de transporte para exportación, se realizan bajo condiciones de seguridad que previenen la contaminación de la carga con narcóticos, explosivos y sustancias empleadas para bioterrorismo.

2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2008

2.1 SISTEMA DE CALIDAD

La necesidad lograr un aseguramiento de calidad ha hecho que durante décadas se busque diferentes alternativas para lograr dicho nivel de calidad y se han establecido diversos sistemas que han ido evolucionando para dar paso a la conceptualización de un sistema de gestión de la calidad.

“El sistema de calidad es el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.”⁵

El sistema de gestión de la calidad se enfoca en el seguimiento a todo el proceso productivo, lo que no hace el control de calidad cuyo enfoque correctivo no permite lograr la calidad total, un sistema de gestión de calidad es mas bien preventivo y busca garantizar un nivel continuo de calidad desde el establecimiento de los requisitos del cliente hasta la entrega del producto final de esta manera mejora la satisfacción del cliente sin perder de vista la eficacia y eficiencia de la organización.

La metodología del sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2008 establece requisitos para lograr la mejora del desempeño de la organización logrando la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas como son accionistas, comunidad, proveedores, etc.

“El aseguramiento de la calidad es Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad.”⁶

2.1.1 Normalización

La normalización es el proceso mediante el cual se establece normas ó reglas que se aplican a las distintas actividades para ordenarlas y así lograr una aproximación a estandarización.

⁵ COLOMBIA. UIS. [www.uis.edu.co/portal/acreditacion/laboratorios/documentos/INTRODUCCION.pdf].

⁶ EMAGISTER. [http://grupos.emagister.com/documento/aseguramiento_de_la_calidad/1036-74747].

ISO 9000 concibe la normalización como "Actividad que consiste en establecer, con respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado."⁷

La normalización persigue principalmente tres objetivos: Simplificación, que consiste en disminuir actividades a fin de quedarse con las necesarias; Unificación, que busca hacer iguales actividades de la misma manera y; Especificación cuyo fin es evitar errores siendo lo más detallados posibles.

En el Ecuador el INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización) es el organismo gubernamental que proporciona los servicios de normalización en campos científicos y tecnológicos como: Metrología, Normalización técnica, Reglamentación, Calidad y protección al consumidor.

A nivel internacional existen diversos organismos acreditados para fungir como entes de normalización, estos son:

AMN - Asociación Mercosur de Normalización.

ANSI - Instituto Nacional Estadounidense de Estándares.

ASME - American Society of Mechanical Engineers.

CEE - Comisión de reglamentación para equipos eléctricos.

CENELEC - Comité Européen de Normalisation Electrotechnique - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

CEN - Organismo de estandarización de la Comunidad Europea para normas EN.

COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas.

ETSI - Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones.

EURONORM: Organismo de normalización de la Comunidad Europea.

IEC - International Electrotechnical Commission.

IEEE - Institute of Electrical and Electronical Engineers.

IETF - Internet Engineering Task Force.

⁷ ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION.

JCP - The Java Community Process(SM) Program.

ISO - Organización Internacional para la Estandarización.

ITU - Unión Internacional de Telecomunicaciones (engloba CCITT y CCIR).

W3C - World Wide Web Consortium.

Organismos de las Naciones Unidas: Unesco, OMS, FAO.

2.1.2 Ventajas de la Normalización

Las principales ventajas de la normalización están identificadas en los individuos beneficiados de las normas establecidas de acuerdo al campo en que se desenvuelven, teniendo así las siguientes ventajas:

Para los consumidores: Da seguridad a la hora de adquirir un producto o servicio, facilitando la comparación de precio, calidad y oferta entre productos semejantes a fin de evitar fraudes.

Para el fabricante: Reduce la variabilidad del producto, minimiza el nivel de producto no conforme, reduce costos y tiempo.

Para el comerciante: permite simplificar las operaciones, mejor almacenaje, permite resaltar las bondades del producto frente a otros semejantes.

Para la economía en general: Permite el intercambio comercial, incremento de la productividad nacional, mejor calidad de vida.

2.2 LA NORMA ISO 9001

En el año 1985 se edita el primer borrador de las normas ISO 9001, 9002,9002 (los tres modelos para el aseguramiento de la calidad), publicándose por primera vez en 1987, misma que fue aceptada de inmediato en Inglaterra y publicada como BS 5750 (1987) con tres secciones adicionales, lo que hizo que existan tres normas prácticamente idénticas con distintos nombres: ISO 9000:1987 para el mundo, BS 5750:1987 en Inglaterra y EN 29000:1987 en Colombia.⁸

La Norma ISO 9001 ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de ISO (International Organization for Standardization) y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.

⁸ Ray TRICKERY, Bruce SHIRRING-LUCAS. (2005). *Butterworth-Heinemann (ed.). ISO 9001: 2000 In Brief, 2, illustrated, revised edition.* pp. 88-89. ISBN 0750666161

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008. Versiones ISO 9001 hasta la fecha:

- Cuarta versión: la actual ISO 9001:2008 (15/11/2008).
- Tercera versión: ISO 9001:2000 (15/12/2000).
- Segunda versión: ISO 9001:94 - ISO 9002:94 - ISO 9003:94 (01/07/1994).
- Primera versión: ISO 9001:87 - ISO 9002:87 - ISO 9003:87 (15/03/1987).

En la primera y segunda versión de ISO 9001, la Norma se descomponía en 3 normas: ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003.

- ISO 9001 --> organizaciones con diseño de producto.
- ISO 9002 --> organizaciones sin diseño de producto pero con producción/fabricación.
- ISO 9003 --> organizaciones sin diseño de producto ni producción/fabricación (comerciales).

El contenido de las 3 normas era el mismo, con la excepción de que en cada caso se excluían los requisitos de aquello que no aplicaba. Esta mecánica se modificó en la tercera versión, unificando los 3 documentos en un único estándar, sobre el cual se realizan posteriormente las exclusiones.

La cuarta versión de la norma, presenta más de 60 modificaciones que se reparten de la siguiente forma.

ISO 9001 forma parte de la Familia de Normas ISO_9000:

2.2.1 Familia de normas ISO 9000

- ISO 9001: Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los requisitos" del Modelo. La norma ISO 9001:2008 contiene los requisitos que han de cumplir los sistemas de la calidad a efectos de confianza interna, contractuales o de certificación.
- ISO 9000: Son los fundamentos y el vocabulario empleado en la norma ISO 9001.
- ISO 9004: Es una directriz para la mejora del desempeño del sistema de gestión de calidad.
- ISO 19011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001, para el sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional especificado en OHSAS 18001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.⁹

⁹ GESTIOPOLIS. [<http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/27/ISO.htm>].

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única certificable.

2.2.2 Objetivo de la Norma ISO 9001: 2008

Su principal objetivo es lograr la satisfacción del cliente a través de un manejo sistémico de los procesos de la organización y de la mejora continua.

Como objetivos específicos podemos nombrar los siguientes:

- Lograr que la empresa satisfaga las necesidades de sus clientes a través de la comprensión de sus necesidades presentes y futuras.
- Lograr dentro de las organizaciones un enfoque basado en procesos.
- Estandarizar los procesos de la organización a fin de facilitar su comprensión a todo nivel.
- Contar con el compromiso y liderazgo de la dirección encaminando sus esfuerzos a obtener el involucramiento de toda la organización.
- Buscar armonía entre todas las partes que interactúan con la organización, relaciones entre cliente – proveedor.
- Lograr una cultura de mejora continua.

2.2.3 Resumen de los cambios que se han introducido en la Norma ISO 9001:2008 (versión (4ª) del 2008-Nov-15)

Para resumir la evolución de la norma ISO 9001:2000 hasta la actual versión ISO 9001:2008, se presentan los Gráficos No. 6 y No. 7 en la última actualización se precisan requisitos que hacen de la calidad un tema auditable, verificable y comprobable.

Por ejemplo para procesos:

Antes: Identificar los procesos necesarios.

Ahora: Determinar los procesos.

Estos cambios apuntan al objetivo implícito de la norma, lograr **EFICACIA**.

El objetivo explícito es ayudar a gestionar la calidad, cumplir los requisitos.

Los textos se han denotado con cursiva (todo el requisito) paréntesis (texto anterior) y subrayado (texto nuevo) para mejorar la comprensión de la variación de la norma. Así tenemos el detalle en los Gráficos No. 6 y No. 7.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables cuando una organización:

- (a) *necesita demostrar su capacidad para suministrar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables, y*
- (b) *aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.*¹⁰



GRÁFICO No. 6: Variación de la Norma 1

Fuente: Avances sobre la revisión ISO 9001:2008. ICONTEC. Conferencia.

Elaborado por: ICONTEC.¹¹

“Se elimina la Nota: En esta norma internacional, el término “producto” aplica únicamente al producto destinado o requerido por el cliente. Con lo cual la legislación aplicable al producto debe incluirse como parte del sistema (R.Cuya).”¹²

¹⁰ ICONTEC. Conferencia. **Avances sobre la revisión ISO 9001:2008**. pp. 14 - 15.

¹¹ *Ibidem*. pp. 14 - 15.

¹² CALIDAD INTEGRAL. [<http://www.calidadintegral.com/cambios-en-iso-9001.php>].

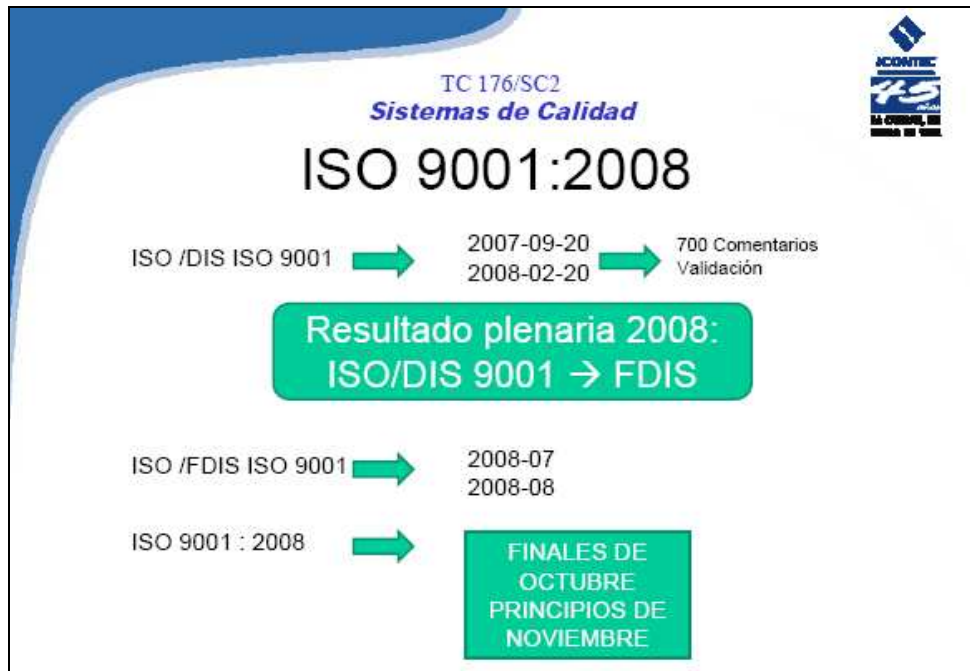


GRÁFICO No. 7: Variación de la Norma 2

Fuente: Avances sobre la revisión ISO 9001:2008. ICONTEC. Conferencia.

Elaborado por: ICONTEC.

2.2.4 Principios que Rige la Norma ISO 9001:2008

Los Ocho Principios de la Norma ISO 9001:2008 son:

- Organización Orientada al Cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por este motivo deben entender sus necesidades actuales y futuras, deben cumplir con los requerimientos del cliente y deben esforzarse para superar sus expectativas.
- Liderazgo. Los líderes establecen unidad de propósitos, dirección y el ambiente interno de la organización. Ellos crean el ambiente en el cual el personal puede participar para lograr los objetivos de la organización.
- Participación del Personal. El personal de todo nivel son la esencia de una organización y su participación total permite usar sus habilidades para obtener el máximo beneficio de la organización.
- Enfoque Basado en Procesos. El resultado deseado se logra más eficientemente cuando los recursos relacionados y las actividades se enfocan como procesos.
- Enfoque del Sistema para la Gestión. Identificar, comprender y dirigir un sistema de procesos interrelacionados de un objetivo establecido, contribuye con la eficiencia y efectividad de la organización.

- Mejora Continua. El mejoramiento continuo es un objetivo permanente de la organización.
- Enfoque Objetivo para la Toma de Decisiones. Decisiones efectivas se deben basar en el lógico o análisis intuitivo de datos e información.
- Relación Mutuamente Beneficiosa con los Proveedores. La capacidad de la organización y sus proveedores para crear valor se realiza mediante relaciones de beneficio mutuo.¹³

Para una comprensión más detallada de los cambios en la actualización de la Norma hemos incluido una ampliación en el **Anexo 9**.

2.2.5 Requisitos de la Norma ISO 9001:2008

Objeto, Referencias y Terminología

Sistema de Gestión de Calidad

Responsabilidad de la Dirección

Gestión de Recursos

Realización del Producto

Medida, Análisis y Mejora¹⁴

2.2.6 Análisis de la Norma ISO 9001:2008

2.2.6.1 Introducción

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.¹⁵

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

¹³ NAVACTIVA. [<http://www.navactiva.com/web/es/acal/forma/cursos/44404.php>].

¹⁴ CL. SGS. [http://www.cl.sgs.com/es_cl/gestion_de_calidad_iso_9001].

¹⁵ ISO 9001:2008. 0. Introducción. 0.1 Generalidades.

En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las normas ISO 9000 e ISO 9004.

2.2.6.2 Alcance

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones quedan restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.¹⁶

2.2.6.3 Referencias Normativas

Los documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia.

ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de Calidad-Fundamentos y vocabulario.¹⁷

2.2.6.4 Términos y Definiciones

Para el propósito de este documento, los términos y definiciones dadas en ISO 9000 aplican.

A través del texto de esta norma internacional, donde aparezca el término “producto”, puede también significar “servicio”.¹⁸

2.2.6.5 Requisitos del Sistema de Calidad

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

¹⁶ ISO 9001:2008. 1.2 Aplicación.

¹⁷ ISO 9001:2008. 2. Referencias Normativas.

¹⁸ ISO 9001:2008. 3. Términos y definiciones.

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización (ver 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar el criterio y los métodos necesarios para asegurar tanto que la operación como el control de los procesos son efectivos,
- d) asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para el soporte de la operación y el monitoreo de estos procesos,
- e) monitorear, medir donde sea aplicable, y analizar estos procesos, y
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y el mejoramiento continuo de estos procesos.

Estos procesos deben ser manejados por la organización de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y extensión del control a ser aplicado a dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

Anteriormente era suficiente con identificarlos, actualmente hay que determinar los procesos que sean convenientes y necesarios para cumplir los requisitos.

Nota 1. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del producto, realización de medidas, análisis y mejoramiento.

Nota 2. Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

Nota 3. Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y la extensión del control a ser aplicado a los procesos contratados externamente debe ser influenciado por factores tales como:

- g) El impacto potencial de un proceso contratado externamente en la capacidad de la organización de proveer producto que esté conforme a los requisitos.
- h) El grado en el cual el control del proceso es compartido.
- i) La capacidad de alcanzar el control necesario a través de la aplicación de la cláusula 7.4.¹⁹

2.2.6.6 Exclusiones en Alpina Planta Machachi

No existen exclusiones en Alpina Planta Machachi, ya que los procesos de diseño y desarrollo a pesar de realizarse en primera instancia en el área de Desarrollo Tecnológico (pruebas piloto y preliminares), sus respectivas verificaciones de diseño se aplican directamente en planta y se realiza un informe de desempeño del producto a manufacturar evaluando su factibilidad y resultados óptimos, tal como lo requieren los numerales 7.3.3 y 7.3.4. Esto puede ser evidenciado en el procedimiento de Control de Diseño Corporativo (Código 2-010).

2.2.7 Mejoramiento Continuo y el Ciclo PHVA

El Ciclo PDCA es un concepto ideado originalmente por Shewart, pero adaptado a lo largo del tiempo por algunos de los más importantes personajes del mundo de la calidad.

El PDCA, conocido como Ciclo de Deming es la base sobre los que se desarrollan actualmente todos los Sistemas de Gestión.

Plan: (Planificar) Todos los Sistemas de Gestión tienen requisitos mandatorios hacia la planificación de los mismos. "Escribir lo que se hace" Procedimientos que planifiquen las actividades.

Do: (Hacer) Todos los Sistemas de Gestión indican la necesidad de implementar los Procedimientos planificados que aseguren una correcta gestión de los mismos. "Hacer lo que se ha escrito".

Check: (Verificar) Todos los Sistemas de Gestión establecen que las Organizaciones están obligadas a realizar verificaciones periódicas denominadas auditorías internas con el objetivo de verificar estado de implementación y el grado de eficacia del Sistema de Gestión. "Detectar desvíos / oportunidades".

Act: (Actuar) Todos los Sistemas de Gestión establecen que las Organizaciones tienen que actuar según los desvíos detectados, revisar las políticas, revisar objetivos que garanticen la mejora

¹⁹ ISO 9001:2008. 4.1 Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad.

continua de los Sistemas de Gestión establecidos al ser revisados por la Dirección."Revisar y actuar para mejorar".

Si este ciclo se repite permanentemente es el generador de la mejora continua.

Ishikawa también aportó en este campo, dividiendo los dos primeros pasos del Ciclo PDCA en dos etapas cada uno, resultando en un proceso de seis pasos:

P: 1) Determinar Metas y Objetivos y 2) Determinar Métodos para alcanzar las metas

D: 3) Dar Educación y Capacitación y 4) Realizar el Trabajo

C: 5) Verificar los efectos de la Realización

A: 6) Empezar la Acción

Así, en los siguientes gráficos se resumen la relación entre el ciclo Shewart-Deming vs. la norma ISO 9001:²⁰



GRÁFICO No. 8: Ciclo Shewart/Deming - Planificar

Fuente: http://es.geocities.com/raquelgarcia1270/GerenciaA/foro1/Invest_Internet.htm

Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

²⁰ GEOCITIES. [http://es.geocities.com/raquelgarcia1270/GerenciaA/foro1/Invest_Internet.htm].



GRÁFICO No. 9: Ciclo Shewhart/Deming - Actuar

Fuente: http://es.geocities.com/raquelgarcia1270/GerenciaA/foro1/Invest_Internet.htm
Elaborado por: MPMORA, RRUEDA



GRÁFICO No. 10: Ciclo Shewhart/Deming - Verificar

Fuente: http://es.geocities.com/raquelgarcia1270/GerenciaA/foro1/Invest_Internet.htm
Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

2.2.7.1 Ventajas y Desventajas del Mejoramiento Continuo

Ventajas

1. Se concentra el esfuerzo en ámbitos organizativos y de procedimientos puntuales.
2. Consiguen mejoras en un corto plazo y resultados visibles.
3. Si existe reducción de productos defectuosos, trae como consecuencia una reducción en los costos, como resultado de un consumo menor de materias primas.
4. Incrementa la productividad y dirige a la organización hacia la competitividad, lo cual es de vital importancia para las actuales organizaciones.
5. Contribuye a la adaptación de los procesos a los avances tecnológicos.
6. Permite eliminar procesos repetitivos.

Desventajas

1. Cuando el mejoramiento se concentra en un área específica de la organización, se pierde la perspectiva de la interdependencia que existe entre todos los miembros de la empresa.
2. Requiere de un cambio en toda la organización, ya que para obtener el éxito es necesaria la participación de todos los integrantes de la organización y a todo nivel.
3. En vista de que los gerentes en la pequeña y mediana empresa son muy conservadores, el Mejoramiento Continuo se hace un proceso muy largo.
4. Hay que hacer inversiones importantes.

2.2.7.2 Ciclo de Mejoramiento Continuo (E. Deming)

Para el control del proceso se utiliza el ciclo de mejora, la cual fue introducida a Japón por Deming en 1951, en sus conferencias sobre control estadístico de la calidad del año 1950. Este ciclo es un proceso para aprender a mejorar. Las etapas han sido llamadas: planear, hacer, controlar y actuar, por los japoneses Gráfico No. 11.

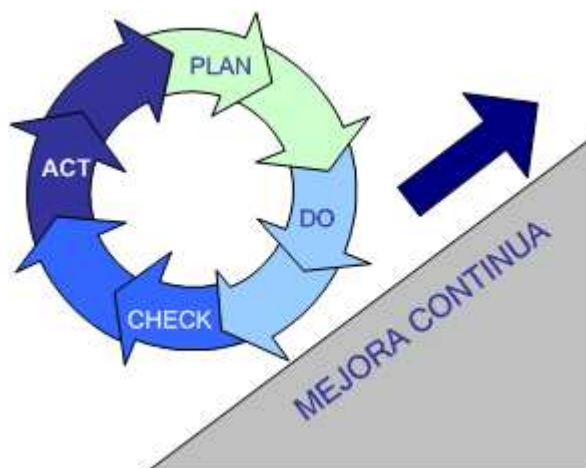


GRÁFICO No. 11: Ciclo Deming

Fuente: www.navitergrup.com/img/GRÁFICO1.png

Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

Circulo Shewart

De acuerdo con Shewart y Deming, un proceso debe ser estable antes de que pueda ser mejorado. Sin un control estadístico no hay proceso consistentemente reproducible. Para obtener resultados estables se requiere un canal de retroalimentación que controle el proceso.

En la etapa de planificación se planteará un ciclo PHACA, que indicará que la planificación para el control y la mejora también requiere una serie de actividades, tales como identificar proveedores y consumidores que puedan formar equipos para trabajar en el control y mejora del proceso.

Para controlar el proceso es indispensable hacer un análisis del proceso, para lo cual es conveniente utilizar las herramientas de los diagramas de flujo y de mapeos de procesos, que son herramientas que sirven para visualizar los pasos y funciones de los procesos productivos y ver la manera en que estas se relacionan dentro de la organización. (Damelio, 1999).

En los diagramas de flujo se identifican las etapas claves potencialmente problemáticas, las cuales se miden y se obtienen datos para determinar si el proceso se apega a los requerimientos del cliente.

Después de obtener los datos se deberá establecer las metas para la mejora de la calidad, las cuales deberán estar bien especificadas, para que se puedan llevar a cabo con facilidad.

Las mejoras introducidas deben de ser consideradas como punto de partida para introducir nuevas mejoras en la cual deben de establecerse nuevos estándares de calidad, con el propósito de que éstos vuelvan a ser revisados y reemplazados por estándares mejores. (Gutiérrez, 2001).

Enseguida hay que institucionalizar las mejoras y estandarizarlas en toda la organización buscando involucrar en la mejora a todos los demás departamentos que forman parte de la empresa.²¹

²¹ MONOGRAFIAS. [<http://www.monografias.com/trabajos71/control-mejoramiento-calidad/control-mejoramiento-calidad2.shtml>].

3 METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR UN MODELO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2008

3.1 METODOLOGÍA

La norma ISO 9001:2008 se estructura en cinco partes fundamentales en los capítulos del 4 al 8 (sistema de gestión de la calidad; responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; realización del producto y medición, análisis y mejora).

El proceso de implantación se desarrolla por etapas, que tradicionalmente suelen ser:

- **DIAGNÓSTICO.-** Comparar las prácticas actuales con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, determinar puntos fuertes y débiles, identificar lo que hay que hacer y establecer un Plan de Acción.
- **COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.-** Formalización del compromiso y demostrarlo con el día a día.
- **FORMACIÓN INICIAL.-** Preparación para el cambio, concientización e implicación del personal a través de charlas, preparación especializada en gestión de la calidad de acuerdo a las necesidades de cada puesto.
- **GESTIÓN DE LOS PROCESOS** identificar, definir, controlar y mejorar los procesos de la organización.
- **DOCUMENTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA.-** Escribir lo que se hace.
- **IMPLANTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA.-** Hacer lo que se ha escrito, requiere formación específica de los documentos preparados y montaje y preparación de los registros que lo requieran.
- **SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO: AUDITORIAS INTERNAS y REVISIONES AL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD, CORRECCIÓN Y PUESTA A PUNTO.-** Comprobar qué se está haciendo, evaluar su conformidad y efectividad; mejora continua.
- **CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.-** Reconocimiento formal por terceras partes de la efectividad del sistema de calidad diseñado para cumplir los objetivos propuestos.

Su diseño e implementación en una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización.²²

3.1.1 Compromiso de la Gerencia

La alta gerencia debe estar comprometida con la implantación efectiva de los sistemas de la calidad y demostrarlo. La mejor manera de dirigir, participar y demostrar su compromiso es dedicarle tiempo al Sistema de Calidad y liderar los esfuerzos para la implantación del sistema de la calidad en la función donde cada individuo sea responsable.

Algunas formas de demostrar compromiso:

- Asistir a cursos, seminarios, conferencias.
- Participar y presidir reuniones referentes a temas de calidad.
- Asistir como delegados y/o ponentes en conferencias y eventos dentro y fuera de la organización.
- Dar charlas a los trabajadores.
- Suministrar los recursos necesarios: se trata de garantizar que estén disponibles para apoyar el proceso.
- Emisión y difusión de políticas y procedimientos de apoyo.
- Tomar medidas organizativas.
- Nombrar al representante de la calidad por la dirección.
- Defina la estructura para la calidad.
- Desarrolle acciones para garantizar un ambiente propicio dentro de la organización.
- Reconocer los buenos desempeños.

²² MONOGRAFIAS. [www.monografías.com].

3.1.2 Análisis de Sistema de Calidad de la Empresa

Este análisis consiste en evaluar el actual sistema de gestión de calidad de la empresa, frente a los requisitos que exige la norma ISO 9001:2008.

3.1.2.1 Análisis Externo

La guía para el análisis externo debe tener en cuenta los siguientes factores:

- Culturales
- Tecnológicos
- Políticos
- Económicos
- Legales
- Características del mercado
- Demanda actual y proyectada
- Clientes actuales y clientes potenciales
- Determinantes estructurales de la competencia. Fuerzas de Porter.
- Amenazas de nuevos ingresos. Barreras para el ingreso
- Intensidad de la rivalidad entre los competidores existentes
- Poder de negociación de los proveedores
- Presión de productos sustitutos
- Poder de negociación de los clientes

Los resultados de su aplicación se clasifican en amenazas y oportunidades.

3.1.2.2 Análisis Interno

Para el análisis interno las guías deben incluir los requisitos contenidos en las normas ISO 9001:2008 y 9004:2000, así como otras normas específicas de cada sector donde se apliquen, integrando también elementos de la cultura organizacional necesarios para la implantación del cambio.

3.1.2.3 Confección de la Matriz DAFO

La matriz DAFO o FODA consiste en elaborar un cuadro comparativo que nos permita analizar la situación de la empresa tanto interna como externa a través de cuatro aspectos que son Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas, siendo los dos primeros aspectos propios de la organización y la siguiente con respecto al entorno.

Para la confección de la matriz DAFO siguen los siguientes pasos:

1. Listado de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.
2. Reducción del listado hasta un número que permita trabajar con comodidad la matriz.
3. Elaboración de la matriz de interacción.
4. Definir los planes de acción a efectuar para contrarrestar las debilidades, volver oportunidades en fortalezas y minimizar las amenazas.

3.1.2.4 Análisis de Brecha o “GAP Analysis”

El análisis de brecha se suele aplicar en las organizaciones para determinar el nivel de ajuste que tiene la empresa en un momento determinado en comparación con lo deseado, se basa en la aplicación de técnicas de investigación de campo que permitan obtener un diagnóstico numérico de la diferencia entre la situación actual vs. la deseada.

En el caso de Alpina se aplicará para conocer la brecha entre la situación actual vs. la situación deseada para la planta en cuanto se refiere a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo el modelo de la Norma ISO 9001:2008.

3.1.2.5 Identificación y selección de estrategias

La selección de estrategias se realiza de acuerdo con la puntuación obtenida en cada cuadrante:

- I. Maximizar fortalezas y oportunidades. Estrategias de desarrollo. Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en un modelo de Excelencia como el EFQM o algún Premio Nacional o Internacional.
- II. Maximizar fortalezas y minimizar amenazas. Estrategias de protección. Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9004:2000.
- III. Minimizar debilidades y maximizar oportunidades. Estrategias de desbloqueo interno. Implementación de un sistema de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008.
- IV. Minimizar debilidades y amenazas. Estrategias de supervivencia. Aplicación del Control de calidad. Uso de reingeniería y benchmarking²³.

²³ MONOGRAFIAS. [<http://www.monografias.com/trabajos16/procedimiento-gestion-calidad/procedimiento-gestion-calidad.shtml>].

3.1.3 Objetivos

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, los objetivos de la calidad tienen que ser consistentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción.

La política de la calidad es las orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la organización, debe ser coherente con la política global de la organización y proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

3.1.3.1 Política de Calidad Alpina

Desarrollamos productos que satisfacen a nuestros consumidores, pues son alimentos confiables, nutritivos y saludables. Mediante el uso de los mejores insumos industriales y tecnologías cumplimos la legislación vigente y nos esforzamos permanentemente en prevenir las pérdidas y la contaminación ambiental.

Al analizar la Política de Calidad con base en la Matriz de Evaluación para verificar su adecuación a la organización se puede concluir que sí es coherente con lo esperado. El resultado de esa evaluación se halla a continuación en la Tabla No. 1.

TABLA No. 1: Matriz de Evaluación de la Política de Calidad Alpina Ecuador

REQUISITOS POLITICA DE LA CALIDAD	Es adecuada al propósito de la organización	Incluye compromiso de cumplir con los requisitos	Incluye compromiso con la mejora	Incluye marco referencial para los objetivos de calidad
Desarrollamos productos que satisfacen a nuestros consumidores, pues son alimentos confiables, nutritivos y saludables	x	x		x
Mediante el uso de los mejores insumos industriales y tecnologías	x		X	x
Cumplimos la legislación vigente		x		
Prevenir las pérdidas			X	x
Prevenir la contaminación ambiental			X	x

Fuente: Investigación realizada
Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

3.1.3.2 Objetivos de Calidad Alpina Machachi 2010

Sistema Integral de Gestión: a) Cumplimiento microbiología, b) Cumplimiento fisicoquímico, c) Índice ambiental Plantas (IAP), d) Certificación 9001 exitosa, e) Reclamos/tonelada producida.

Modelo Operacionales: a) Pérdidas en proceso, b) Eficiencia Operacional, c) Cumplimiento al programa de producción.

Sostenibilidad: Manejo eficiente los costos y gastos de los procesos productivos (Cumplimiento del Costo presupuestado de producción / ton. Producida).

3.1.4 Etapas de Diagnóstico

En Alpina existe una metodología adaptada a la necesidad de la norma, la misma que consiste en dos pasos:

- a. **Aplicación del "check list" de Auditoria Corporativo para Sistemas de Gestión.** El Check list Corporativo debe ser adaptado a Alpina – Planta Machachi además contiene una visión global de la gestión, enfocado hacia: ISO 9001:2008, ISO 14001 y HACCP. Este diagnóstico genera un informe de auditoría que nos muestra el análisis global de la organización, así como los hallazgos encontrados en cada uno de los procesos auditados, estos hallazgos nos llevan a determinar si existen NO CONFORMIDADES u OBSERVACIONES de los procesos en relación a los requisitos de la Norma.
- b. **Aplicación de Análisis de brecha y cronograma de implementación.** En la planta se aplicó la matriz de Análisis de brecha para determinar el GAP entre la situación actual de la planta vs. la norma ISO 9001:2008, es decir un resumen de los puntos débiles frente a la norma, de manera que en base a este GAP podamos establecer el cronograma de implementación de acciones importante para determinar el tiempo que nos tomará implementar un SGC acorde a los requisitos de la Norma. De aquí se desprenden los planes de acción específicos para cada proceso y los responsables para su ejecución.

3.1.5 Estrategias de Implantación

De acuerdo con lo indicado anteriormente, Alpina realiza estas acciones de acuerdo al resultado del Análisis de Brecha y la aplicación del check list de auditoria con el diagnóstico específico de la Planta, siendo el primer paso la actualización del Manual de Calidad Corporativo incluyendo la Planta de Machachi en la cobertura de su aplicación, considerando la estructura jerárquica que gobierna dicha planta.

Para la elaboración del manual de Calidad se consideró el modelo Corporativo que ahora rige a Alpina como resultado de la reingeniería interna de la estructura que se aplicó desde el año 2010. El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de Alpina Machachi incluirá desde el acopio de materia prima láctea hasta la entrega de productos terminados a los Centros de Distribución, esto se define con base en los objetivos de Calidad planteados durante el presente año y las directrices corporativas.

3.1.6 Cronograma de Actividades

El cronograma de actividades finalmente es el resultado de determinar el estado real del Sistema de Gestión actual GAP vs. ISO 9001:2008. Por tanto para armar el cronograma de actividades previa la segunda auditoría de Calidad se requiere determinar y ponderar los puntos débiles hallados y su impacto en recursos (tiempo, costos, personal), priorizando adicionalmente los procesos identificados como los más débiles dentro en el SGC.

3.1.7 Formación de Facilitadores y Auditores Internos de Calidad

Según ISO 9001:2008, la auditoría es el proceso documentado, sistemático e independiente para obtener evidencia y evaluarla objetivamente a fin de determinar el cumplimiento contra el criterio de auditoría.

Es sumamente importante la correcta aplicación de un plan de formación de los auditores internos que incluya básicamente los siguientes principios y técnicas básicas de la auditoría:

1. Conocimiento de las técnicas de auditoría.
2. Alcance de la auditoría.
3. Técnica practicada.
4. Objetividad.
5. Separar hechos de conjeturas.
6. Mantener al auditado informado.
7. Juicios de valor.
8. Entrevistas en un ambiente apropiado.²⁴

3.1.8 Capacitación del Personal en Relación al Sistema

Se define como personal relacionado al sistema, a todas las personas que tengan participación directa en el sistema así como a los formadores y auditores internos del sistema.

²⁴ Patricio AGURTO. *Programa de Formación de Auditores Internos*. Ergoconsult Ecuador. p. 16.

De este grupo de personas depende el cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y la evaluación del cumplimiento de la misma.

Al grupo de formadores y auditores internos del sistema es necesario realizar una evaluación que permita conocer el nivel de compromiso y conocimiento del Sistema y de la organización, para esto se debe definir un modelo de evaluación que debe contemplar el perfil de la personal, nivel de conocimientos y compromiso con la calidad. Los pasos a llevar a cabo para aplicar esta evaluación consiste en:

Fijar un puntaje sobre 100 puntos.

Determinar el nivel mínimo que debe cumplirse dependiendo del perfil.

Formar grupos de facilitadores y auditores internos.

Aplicar la evaluación que deberá.

Seleccionar al personal idóneo dependiendo del puntaje obtenido.

Una vez seleccionado los grupos correspondientes se proporcionará la formación adecuada misma que debe ser impartida por el equipo consultor.

Las diferentes áreas de la empresa deberán facilitar la asistencia de los colaboradores a las capacitaciones, las mismas deberán ser preparadas con la suficiente anticipación y calendarizadas de acuerdo a las fechas determinadas en el calendario establecido a fin de que el personal que asista a las mismas pueda organizar sus actividades diarias a fin de no impactarlas.

La capacitación debe ser programada en diferentes talleres ver Tabla No. 2 en donde se cubra todos los temas que el personal debe conocer. Los cursos se podrán repetir las veces que sean necesarias.

TABLA No. 2: Módulos de Capacitación al Personal

TALLER	NOMBRE	OBJETIVO	CONTENIDO
1	Introducción a la Norma ISO 9000	Conocer las bases y antecedentes de ISO 9000 para comprender los requerimientos específicos	<ul style="list-style-type: none"> - Que es la ISO - Beneficios y limitaciones - Antecedentes y estructura de la norma - Definiciones importantes - Principios de la calidad
2	El sistema administrado por calidad	Analizar los requerimientos de la norma ISO 9001:2008, desde la perspectiva de la estructura y documentación	<ul style="list-style-type: none"> - Alcance de la norma - Referencias - Sistema de administración por calidad - Responsabilidad de la dirección
3	Responsabilidad de la dirección y la administración de recursos		<ul style="list-style-type: none"> - Responsabilidad de la dirección - Administración de recursos - Provisión de recursos - Instalaciones
4	Realización del producto		<ul style="list-style-type: none"> - Realización del producto - Planeación de los procesos - Procesos relacionados con el cliente - El diseño y desarrollo del producto <ul style="list-style-type: none"> - Adquisiciones - Operaciones de producción y servicio - Control de dispositivos de medición y monitorio
5	Medición, análisis y mejora		<ul style="list-style-type: none"> - Medición, análisis y mejora - Planeación de la medición y monitoreo - Realización de la medición y monitoreo - Control de no conformidades - El análisis de datos - La mejora continua
6	Diagnóstico y estructuración del proyecto		<ul style="list-style-type: none"> - Herramientas para realizar el diagnóstico - El plan general y plan detallado - Guías para el desarrollo del sistema de calidad - Utilización de los recursos externos
7	Desarrollo del sistema	Analizar los aspectos relevantes a seguir en el desarrollo del sistema de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Definición de la política y objetivos - Definición y análisis de procesos - Planeación de la calidad

Continuación Tabla No. 2

TALLER	NOMBRE	OBJETIVO	CONTENIDO
8	Documentación del sistema	Conocer guías y procedimientos para la documentación del sistema de calidad	- Manual de calidad - Procedimientos - Instrucciones de trabajo - Registros de calidad
9	Implementación del sistema	Describir y analizar los elementos recomendables para llevar a cabo la implementación del sistema	- Capacitación - Verificación del cumplimiento - Generar evidencia - Auditoría completa - Experiencia de empresas certificadas
10	Certificación	Conocer los aspectos relevantes relativos a la certificación del sistema de calidad	- Que significa la certificación - Beneficios - Preparación para la certificación

Fuente: Tesis Pazmiño, C. Romero, J. 2001

Elaborado por: Memora/RRueda

3.2 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN EL SISTEMA

La documentación contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) Proveer la formación apropiada;
- c) La repetibilidad y la trazabilidad;
- d) Proporcionar evidencias objetivas, y
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

Para ello es preciso que se documente lo que se hace (Justificadamente), se haga lo que se escribió y se demuestre, en el Gráfico No. 12 se presenta la pirámide de documentación en donde se identifica claramente el tipo de documentación requerida por la norma.

3.2.1 Control de Documentos

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisarlos, actualizarlos y reaprobarlos cuando sea necesario.
- Asegurar el estado de revisión. Los cambios se identifican.

- Asegurar que las versiones pertinentes estén disponibles donde se usan.

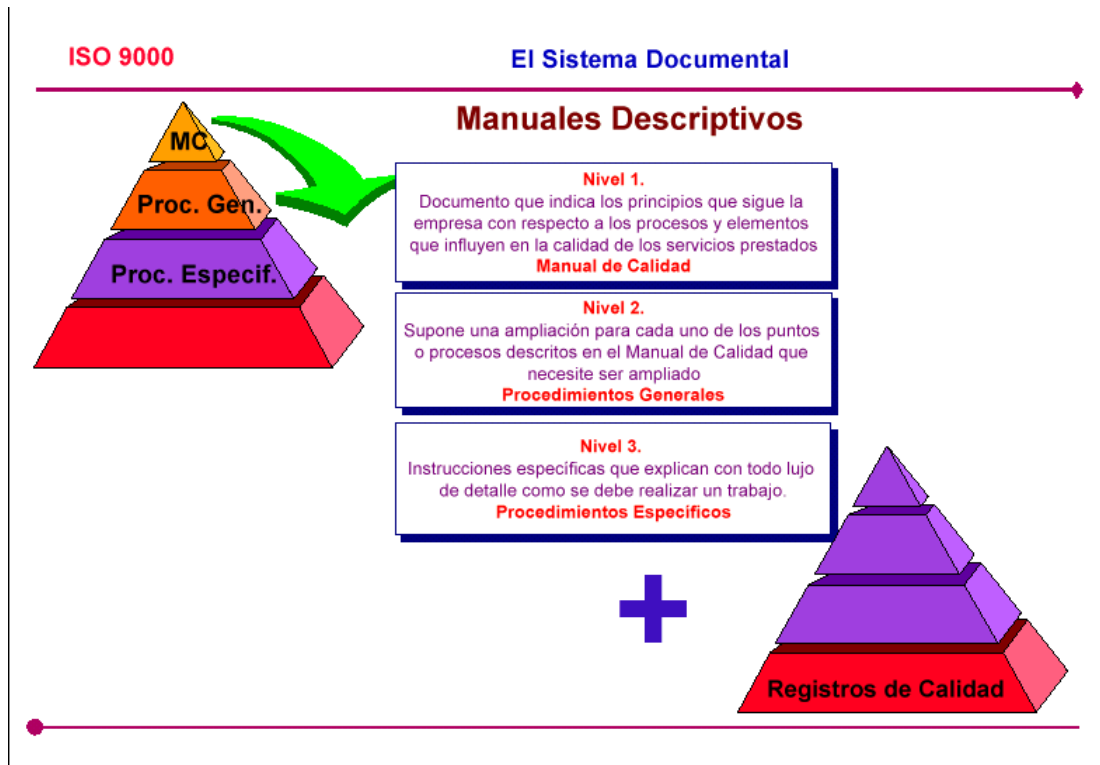


GRÁFICO No. 12: Niveles Jerárquicos de la Documentación

Fuente: Investigación realizada
Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

- Asegurar que son fácilmente identificables y legibles.
- Asegurar que los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución.
- Prevenir el uso de los documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se mantienen por cualquier razón.

El diseño y documentación del sistema, se apega al PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS NORMATIVOS, código 1-041, cuyo objeto es definir los criterios que se deben seguir para la elaboración, validación, aprobación, modificación, anulación y control de los Documentos Normativos en cada uno de los negocios y la Organización, que permita la estandarización de los procesos y asegurar las mejores prácticas.

El alcance comprende desde la necesidad de elaborar un documento normativo, pasando por las etapas de validación y aprobación, hasta la disposición del mismo: activo, obsoleto, inactivo o nulo.

3.2.2 Codificación de la Documentación

La codificación de la documentación normativa se da automáticamente en el módulo de normatividad. Existe una clasificación por tipo de documento, que resume el propósito de cada uno. Adicionalmente existen las políticas corporativas. En la Tabla No. 3 se presentan las abreviaturas que agrupan a los documentos normativos en Alpina:

TABLA No. 3: Abreviaturas de Alpina, Documentación Normativa

ABREV.	DESCRIPCIÓN
HCM	Hojas de Control de Manufactura
HCO	Hojas de Control de Operación
BPM	Compendio de BPM's
ES	Compendio estándares sensoriales de producto
CFL	Compendio de fermentos lácticos
EMP	Compendio especificación de materia prima
EME	Compendio especificación de material de empaque
CSQ	Compendio de sustancias químicas
EM	Compendio de especificaciones microbiológicas
IFE	Instructivo de fabricación y empaque
LD	Compendio de limpieza y desinfección
CGA	Compendio de Gestión Ambiental
CIME	Compendio de control, inspección, medición y ensayo.
MEF	Control de métodos de ensayo fisicoquímico.
MEE	Control de métodos de ensayo empaque
MEM	Control de métodos de ensayo microbiológico
VMA	Compendio validación de métodos analíticos
ALD	Compendio agentes de limpieza y desinfección
CEM	Compendio especificación de microingredientes
MEAPR	Compendio métodos de ensayo para aguas potables y residuales
CDS	Compendio de seguridad

Fuente: Intranet Corporativa Alpina
Elaborado por: MPMora/R.Rueda

3.3 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

3.3.1 Presentación de la Documentación

La documentación de Alpina Planta Machachi se encuentra alineada con los parámetros corporativos para la misma y acceso único a través del Sistema Daruma (sistema de documentación normativa).

3.3.1.1 Tipos de Documentos

- Documentos que definen el propósito y la dirección de una organización (políticas y objetivos).
- Documentos que proporcionan información sobre el SGC de la organización (manuales de calidad).
- Documentos que describen cómo se aplica el SGC a proyectos o contratos específicos (planes de calidad).
- Documentos que proporcionan información relacionada con actividades específicas (procedimientos).
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades llevadas a cabo o de los resultados obtenidos (registros).

Lo que debe incluirse en la documentación de un sistema de calidad como mínimo es:

- Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad.
- Un manual de calidad.
- Los 6 procedimientos documentados requeridos por la norma (Tabla No. 4).
 - Control de la documentación
 - Control de los registros
 - Auditorías internas
 - Control de productos no conformes
 - Acciones correctivas
 - Acciones preventivas
- Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.
- Registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC.

TABLA No. 4: Procedimientos Documentados de la Norma ISO 9001:2008

Requisito	Procedimientos	Código
4.2.3	Procedimiento para la elaboración y control de documentos normativos	1-041. Nivel de revisión: 1
4.2.4	Procedimiento para el control de registros de los Sistemas de Gestión	10001. Nivel de revisión: 5
8.2.2	Procedimiento para Auditorías Internas	10-023. Nivel de revisión: 11
8.3	Procedimiento de Control del producto no conforme	10-173. Nivel de revisión: 12
8.5.2, 8.5.3	Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas o de Mejora	10024. Nivel de revisión: 7

Fuente: Intranet Corporativa Alpina

Elaborado por: MPMora/R.Rueda

Los registros en la organización debe demostrar que:

- Las actividades se desarrollan según lo establecido.
- Los resultados son adecuados.
- En el caso de que no lo sean, se actúan para analizar las causas y eliminarlas.

3.3.1.2 Control de los Registros

- Se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC.
- Deben permanecer legibles, fácil de identificar y recuperables.
- Procedimiento documentado para definir los controles para:
 - La identificación
 - El almacenamiento
 - La protección
 - La recuperación
 - El tiempo de retención
 - La disposición

Además la Norma solicita que la organización tenga control sobre los registros, en la Tabla No. 5 se presentan los registros de Alpina.

TABLA No. 5: Registros Mínimos Requeridos por la Norma ISO 9001:2008

Requisito	Registro requerido	Soporte
5.6.1	Revisión por la dirección	Revisión mensual, trimestral y anual del BSC de Gerencia Planta, alineado a VCO (Vicepresidencia Corporativa de Operaciones).
6.2.2 (e)	Educación, formación, habilidades y experiencia	De acuerdo a Política de Entrenamiento y Desarrollo (cód. 21-009, rev. 1): Plan Anual de Capacitación, Diagnóstico de necesidades de formación, Registro de asistencia a programas de formación, Competencia del Personal.
7.1 (d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.	Resultados de análisis de Control de Calidad y parámetros de proceso, consignados en herramienta Oracle e informes mensuales de Calidad.
7.2.2	Resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma	Resultados de análisis de Control de Calidad y parámetros de proceso, consignados en herramienta Oracle e informes mensuales de Calidad. Indicador de PNC, cierre de no conformidades mensuales y naturaleza de las mismas.
7.3.2	Elementos de entrada para el Diseño y Desarrollo	Documentos de oportunidad enviados por Mercadeo al área de Desarrollo tecnológico.
7.3.4	Resultados de las revisiones del Diseño y Desarrollo y de cualquier acción necesaria.	Actas de revisión de Diseño, de acuerdo al Procedimiento de Control de Diseño (cód. 2-010, rev. 8)
7.3.5	Resultados de la verificación del Diseño y Desarrollo y de cualquier acción necesaria.	Informe de Verificación del Diseño, de acuerdo al Procedimiento de Control de Diseño (cód. 2-010, rev. 8)
7.3.6	Resultados de la validación del Diseño y Desarrollo y de cualquier acción necesaria.	Informe de Validación del Diseño, de acuerdo al Procedimiento de Control de Diseño (cód. 2-010, rev. 8)
7.3.7	Resultados de las revisiones de los cambios del Diseño y Desarrollo y de cualquier acción necesaria	Informe final de Desarrollo de Productos, con base en todas las fases de diseño y desarrollo del producto solicitado por Mercadeo, luego de pruebas industriales, verificaciones y validaciones. Procedimiento de Control de Diseño (cód. 2-010, rev. 8)
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.	Soportes de acuerdo a lo establecido en el Instructivo para la selección y evaluación de proveedores de insumos, bienes, servicios y clientes (cód. 4-003).

Continuación Tabla No. 5

Requisito	Registro requerido	Soporte
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	No aplica.
7.5.3	Identificación única de un producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.	Lote interno de Alpina, correspondiente a Orden de Producción en OPM, generado desde MRP.
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso.	No aplica
7.6 (a)	La base utilizada para la calibración o verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales.	Copia del Certificado de Calibración de los Patrones de Metrología Alpina, junto con los informes de auditoría anual de Metrología Corporativo.
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos.	Registro de anulación de resultados cuando se presenta incoherencia, con firma responsable.
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.	Registros de calibración (anual Metrología Alpina) y verificaciones diarias de los equipos en laboratorio, según frecuencia aplicable a cada uno.
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.	Informes de Auditoría Corporativa Interna, de Gestión de Calidad, actas de reunión semanal con las áreas de proceso, con los avances.
8.2.4	Identificación de las personas responsables de la liberación del producto.	De acuerdo a procedimiento de PNC, en Alpina-Machachi, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Gerente de Planta en caso de extremo costo.
8.3	Naturaleza de las No Conformidades del Producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.	Formato de No conformidad Corporativo, de acuerdo a instructivo de Acciones Correctivas, Preventivas o de Mejora (cód. 10024, rev. 7)
8.5.2	Resultados de la acción correctiva	Formato de No conformidad Corporativo, de acuerdo a instructivo de Acciones Correctivas, Preventivas o de Mejora (cód. 10024, rev. 7)
8.5.3	Resultados de la acción preventiva	Formato de No conformidad Corporativo, de acuerdo a instructivo de Acciones Correctivas, Preventivas o de Mejora (cód. 10024, rev. 7)

Fuente: Intranet Corporativa Alpina
Elaborado por: MPMora/R.Rueda

Los procedimientos en una organización permiten e incluyen:

- Se organizan por procesos “naturales”
- Dicen: Quién - Como - Cuando - Donde - Para Qué
- Pueden ser Múltiple o mono departamento.
- Disponibles en el punto de uso.
- Se elaboran para ser cumplidos.
- Se deben modificar siempre que sea necesario.

Un procedimiento escrito:

COMUNICA: Como deben hacerse las cosas.

EVITA: La improvisación y memorización.

SISTEMATIZA: La realización de actividades. Los procedimientos les interesan a:

- Lectores/ usuarios: instrucción/ conocimiento.
- Directores: mejora del control/ consistencia.
- Clientes: confianza en la calidad.
- Reguladores: cumplimiento de la legislación.
- Audidores: Interna/ certificación.

Deben incluir:

1. Objetivo: finalidad del procedimiento.
2. Alcance: límites de aplicación.
3. Referencias: otros documentos que lo fundamentan y/o complementan.
4. Definiciones: conceptos y términos claves, siglas, abreviaturas.
5. Responsabilidades: quienes responden por la aprobación, implantación, ejecución.
6. Prerrequisitos: condiciones técnicas y organizativas a cumplir antes de comenzar las acciones del desarrollo (generalmente no procede para los procedimientos administrativos).
7. Desarrollo: descripción lógica, completa y coherente de las acciones a ejecutar, contiene exigencias del sistema de calidad (requisitos, acciones).

8. Anexos documentos (tablas, gráficos, diagramas, modelos, etc.) necesarios para la ejecución del procedimiento o que se generan como resultado de la misma, cada anexo que constituya registro se identificará como tal.

La organización para la ejecución de sus procesos de manufactura de manera estandarizada, tiene documentados los principales procesos, Tabla No. 6.

TABLA No. 6: Principales Procedimientos Operativos de Planta Alpina-Machachi

PRODUCCIÓN	5-767	IFE ALPIN ECUADOR
PRODUCCIÓN	5-769	IFE LECHE UHT ECUADOR
PRODUCCIÓN	5-768	IFE AVENA NATURAL ECUADOR
PRODUCCIÓN	5-747	IFE FERMENTADOS
PRODUCCIÓN	5-761	HCM FERMENTADOS ECUADOR
PRODUCCIÓN	5-633	HCM GELATINA ECUADOR
PRODUCCIÓN	5-836	IFE RECIBO DE LECHE
PRODUCCIÓN	5-659	PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA Y RECIBO DE LECHE
PRODUCCIÓN	10-320	EMP LECHE CRUDA ENTERA
PRODUCCIÓN	5-630	IFE DE MANTEQUILLA
PRODUCCIÓN	-	COMPENDIO DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN
BODEGAS	8-077	INSTRUCTIVOS PARA EL CONTROL Y MANEJO DE CUBETAS EN AGENCIAS
BODEGAS	6-008	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION, ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO
MANTENIMIENTO	6-006	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO SEGURO DE AMONIACO
MANTENIMIENTO	6-005	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO SEGURO DE COMBUSTIBLE
MANTENIMIENTO	NO OFICIAL*	INSTRUCTIVO DE GENERACIÓN DE VAPOR
MANTENIMIENTO	NO OFICIAL*	INSTRUCTIVO DE HELABORACION DE AGUA HELADA
MANTENIMIENTO	NO OFICIAL*	HOJA DE CONTROL SERVICIOS INDUSTRIALES
MANTENIMIENTO	NO OFICIAL*	HOJA DE CONTROL ANALISIS QUIMICO AGUA CALDERO

La alta dirección es el responsable de que el manual de calidad sea conocido y entendido por toda la organización, para esto debe asegurarse de que se realicen las capacitaciones necesarias que aseguren su conocimiento y entendimiento.

Es importante que tanto la alta dirección como los responsables de cada área determinen la forma como se va a capacitar al personal sobre la documentación, asimismo se debe realizar evaluaciones para constatar que han sido entendidos.

3.3.1.4 Implantación y Seguimiento

El éxito de un Sistema de Gestión de Calidad está en su implementación y la forma en la que la empresa logre que el personal involucrado se sienta parte del mismo, para conseguirlo se debe trabajar en romper la barrera de resistencia al cambio, una vez rota esta barrera se debe reforzar el compromiso mediante comunicación constante de la alta dirección hacia el personal.

Una vez que la organización logra este compromiso la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se vuelve más sencilla. Una implementación efectiva se la debe visualizar en tres etapas: Etapa de implementación, Etapa de madurez, Etapa de mejora.

Etapa de implementación: Es importante que en esta etapa la empresa se establezca un cronograma donde se visualice claramente la fecha de inicio y de fin de cada paso de la implementación que contemple:

- Inicio del sistema
- Auditorías internas
- Acciones correctivas
- Auditorías de seguimiento
- Certificación

En el cronograma se debe contemplar responsables, hitos y la ruta crítica de su implementación.

- Etapa de madurez: Se debe dar un tiempo adecuado al sistema antes de hacerle cambios o mejoras, lo principal es mantener en funcionamiento al sistema durante un tiempo hasta su estabilización.
- Etapa de mejora o implementación: El sistema tiene variantes durante el tiempo, estas deben ser revisadas a fin de determinar las debilidades para corregirlas y transformarlas en fortalezas.

3.3.2 Evaluación del Sistema de Calidad

Las guías para la realización de Auditorías de Calidad establecen las directrices para conducción de auditorías a sistemas de calidad y se encuentran establecidas en ISO 19011.

Las etapas de auditoría a aplicar son las siguientes:

- a) Planeación y Programación.
- b) Ejecución
- c) Informe
- d) Seguimiento.²⁵

3.3.2.1 Planeación y Programación

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuáles áreas y procesos deben ser auditados y con qué frecuencia.

La programación de una auditoría es la parte del proceso de auditoría que debe ser realizada a intervalos planificados lo que nos permitirá determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, así como determinar si se ha implementado de manera eficaz.

- Planificar el programa de auditorías.
- Seleccionar los procesos a ser auditados.
- Definir criterios de la auditoría.
- Alcance
- Frecuencia
- Metodología.
- Seleccionar y capacitar a los auditores.
- Determinar los recursos necesarios.

La planeación de las actividades de una auditoría en particular incluye:

- Selección específica de los procesos a ser auditados.
- Conocimiento de los procesos a ser auditados.
- Determinación de los recursos necesarios.
- Estimación de la fecha para realizarla.

²⁵ Ibídem. p. 10.

Se debe determinar los requisitos generales contra los cuales debe ser realizada la auditoría. Estos requisitos pueden estar definidos en documentos tales como procedimientos, instructivos, planos, contratos, etc.

Una vez determinados los requisitos básicos se debe establecer la frecuencia de las auditorías y las fechas tentativas para conducirlas. Estableciendo estos factores puede ser útil prepara un programa maestro identificando lo siguiente:

- Proceso a ser auditado.
- Tipo de auditoría.
- Sitio a visitar (localización).
- Frecuencia de las auditorías.
- Fechas requeridas o tentativas.
- Documentos de referencia (auditorías previas).
- Requisitos de calificación especificados para el personal de auditoría (si aplica).
- Número de miembros del equipo.

Plan de auditoría.

El Plan de auditoría será completado en este momento y remitido al proceso a ser auditado.

El Plan debe ser enviado a todos los individuos involucrados en el proceso específico a auditar y se debe identificar el programa de auditoría incluyendo las fechas y horas de las reuniones de apertura y cierre.

El Plan de Auditoría, debe tener el siguiente contenido:

- Objetivo y alcance.
- Documentos de referencia.
- Equipo auditor.
- Lugar y fecha.
- Programación de los elementos de auditoría (Itinerario).
- Datos confidenciales (si es aplicable).
- Resumen de hallazgos de auditorías anteriores.
- Resumen de hallazgos de la revisión documental.

3.3.2.2 Preparación de la Auditoría

Se debe:

- Determinar el alcance de la auditoría.
- Establecer la profundidad de la auditoría.

- Auditoría de escritorio-documental.
- Auditoría de conformidad-sitio.
- Selección del equipo auditor.
- Revisión de la documentación del sistema.
- Preparación de listas de verificación.
- Asignación de responsabilidades.

Revisión de la documentación.

- a) Agenda.
- b) Manual del Sistema de Gestión de Calidad.
- c) Contratos.
- d) Planes e instrucción de trabajo.
- e) Códigos y normas.
- f) Especificaciones/Lista de materiales.
- g) Informe de auditoría previa.
- h) Procedimientos operativos.

Propósito de la lista de verificación

- a) Asegurar la profundidad y la continuidad de la investigación.
- b) Ayuda a mantener la marcha de la auditoría con una rápida referencia de las áreas.
- c) Ayudar al auditor líder a hacer cuando se necesiten.
- d) Provee registro de ejecución de la auditoría.

Lista de verificación

Las listas de verificación deben ser preparadas para cada actividad/proceso del sistema de gestión de calidad, registrar el cumplimiento o incumplimiento y finalmente deben brindar la oportunidad de resumir y sintetizar las observaciones.

Ventajas

- Despersonaliza la auditoría.
- Administración de tiempo.
- Uniformidad al proceso de auditoría.

3.3.2.3 Reunión de Apertura

Deben asistir: el equipo auditor, los miembros del área auditada, representante de la gerencia.

Es importante considerar las siguientes condiciones:

- Conducción por el auditor líder.
- Presentación del equipo auditor.
- Revisión del Itinerario de auditoría.
- Método de auditoría.
- Alcance y criterio de auditoría.
- Canales de comunicación
- Programa final de auditoría.

3.3.2.4 Auditoría

Durante la auditoría es importante que las preguntas:

- a) Se enfoquen en obtener respuestas que proporcionen amplia información.
- b) Debe incluir únicamente aquellas preguntas que estén dirigidas al objetivo y alcance de la auditoría.

Determinación de la muestra para la auditoría.

- a) Actividades rutinarias de trabajo.
- b) Actividades no rutinarias.
- c) Métodos que estén relacionados con estos trabajos y con sus errores.

Conceptos importantes

Evidencia objetiva, según ISO 9001:2008, es información que sustenta la veracidad de algo.

Hallazgo, según ISO 9001:2008, es el resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría reunida, contra los criterios de auditoría.

Técnicas de Auditoría.

- a) Técnicas de Verificación: entrevista, muestreo, rastreo, comprobación.
- b) Listas de verificación: Técnicas que requieren ser desarrolladas por el auditor hasta conseguir habilidad y experiencia.

Revisión de Evidencia

- Compare sus notas, con las del resto del equipo, sobre las observaciones.

- Determine las No-conformidades.
- Documente las No-conformidades.
- Revisión del Plan de auditoría y de las Listas de Verificación.

3.3.2.5 Reunión de Cierre

Se consideran los siguientes puntos:

- Objetivo y alcance.
- Muestreo.
- Presentación de hallazgos:
 - Detallar hallazgos con soporte de evidencia.
 - Entrega actas de inspección y obtener firma.
 - Tiempo de respuesta a las no-conformidades.
 - Evitar abuso de su posición como auditor.
 - Informa de Auditoría y seguimiento.
 - Agradecer las atenciones.²⁶

3.3.3 Auditoría Externa

Cuando la empresa considere se encuentra lista para iniciar el proceso de certificación y una vez realizadas las auditorías internas que considere necesarias para garantizar que Sistema de calidad ha sido implementado y se encuentre funcionando correctamente, solicitará a una empresa auditora externa que realice la auditoría externa de certificación.

3.3.3.1 Proceso de Certificación

“La certificación es la actividad que consiste en atestiguar que un producto o servicio se ajusta a determinadas normas, con la expedición de un acta o una marca de conformidad, en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en dichas normas.”²⁷

El proceso de certificación inicia cuando la empresa Alpina tenga implementado su Sistema de Calidad y haya realizado las auditorías internas necesarias para evidenciar su implantación, este proceso se lo puede realizar como se presenta el en Gráfico No. 13.

²⁶ *Ibíd.*

²⁷ M. MUNRO-FAURE. (1995). **Sistema de gestión de la Calidad**. España: Canon Editorial S.L. p. 115.

3.3.3.2 Solicitud de Información a Organismo Certificador

}

Antes de enviar la información y los documentos del Sistema de Calidad, la Gerencia de Alpina debe escoger una certificadora que sea reconocida y avalada en el mercado de la industria láctea.

Los organismos habilitados para certificar el cumplimiento de la norma ISO 9000, son los *organismos de certificación*. El sistema de certificación debe ser objetivo, fiable, aceptado por todas las partes interesadas, eficaz operativo, u estar administrado de manera imparcial y honesta.

Para realizar la certificación, el organismo certificador debió previamente haber sido acreditado por una *entidad de acreditación*, estas entidades están establecidas por La Organización ISO, única autorizada a dar esta categoría a las entidades correspondientes.

En la Tabla No. 7 se presenta los organismos acreditados en Ecuador para realizar una certificación de la Norma ISO 9001.

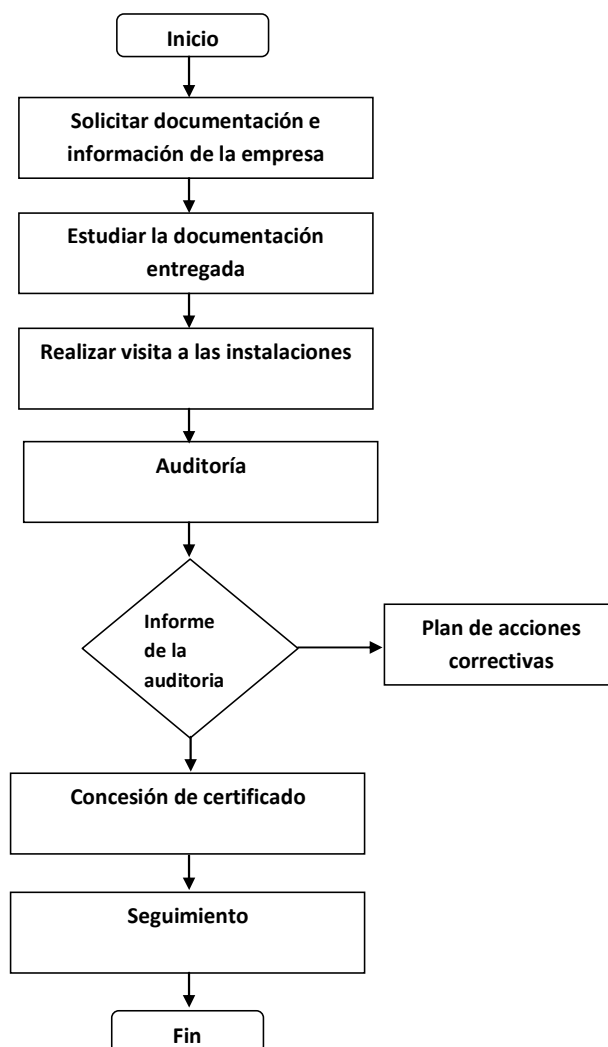


GRÁFICO No. 13: Proceso de Certificación

Fuente: RIBERA, Jaume "Certificación de Calidad"
Elaborado por: MPMora/RRueda

TABLA No. 7: Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Acreditados

Organismos de Certificación Acreditados y Alcances

Sistemas de Gestión de calidad

No.	Nombre del Orga. de Certificación	Certificado de Acreditación	Campos	Contacto	Teléfono	Ciudad
1	BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.	OAE CSC C 09-002	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO/IEC 9001:2008	Katalina Correa	 593 2 2273202 📞	Quito
2	CERGESTCAL AMERICA CERTIFICATION GROUP ACG	Suspendido	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO/IEC 9001:2008	Horacio Villaverde	 593 02 2907 640 📞	Quito
3	COTECNA QUALITY RESOURCES INC	OAE OCSC C 10-001	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO/IEC 9001:2008	Juana Rodriguez	 593 4 2523723 📞 Ext. 1	guayaquil
4	INST. COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC	OAE OCSC C 10- 003	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO/IEC 9001:2008	Álvaro Perdomo (Colombia) Alexandra López (Ecuador)	+593 2463 384 / 22	Bogotá
5	SGS DEL ECUADOR S.A.	OAE CSC C 10-002	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO/IEC 9001:2008	Ing. Rosalynn Ramirez	 593 4 2683 033 📞	Guayaquil

Fuente: OAE Organismo de Acreditación Ecuatoriana

Elaborado por: MPMora/RRueda

El OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano) avala el profesionalismo, competencia técnica y transparencia del trabajo de los OEC, llevando a cabo el proceso de evaluación para confirmar que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación actúan conforme a las normas vigentes, están calificados técnicamente para emitir informes o certificados y realizan su trabajo con ética. Además:

- Cumple las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes de la República, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario;
- Ejerce la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad y coordina la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo;
- Coordina, dentro del ámbito de su competencia, con otras organizaciones tanto del sector regulador como del sector privado, las actividades relacionadas con el tema de acreditación de la evaluación de la conformidad;
- Supervisa a las entidades acreditadas y determina las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros;

- e) Promueve la acreditación de evaluación de la conformidad en todos los ámbitos científicos y tecnológicos y difunde las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional.²⁸

Una vez que la Gerencia de Alpina determine quién será la empresa certificadora, se realiza la solicitud correspondiente y se envía a la empresa para posteriormente proceder con la firma del contrato en donde debe contemplarse en detalle de la certificación en común acuerdo de las partes. Se debe considerar que la certificadora a escoger tenga el aval de la OAE.

3.3.3.3 Estudio de Documentos por la Empresa Certificadora

La empresa que va a certificar envía a la certificadora algunos documentos del Sistema de Calidad como el Manual de Calidad, listado de procedimientos, entre otros, para que se realice el estudio previo. Posterior a esto la empresa certificadora envía un reporte por escrito en donde se informe sobre el cumplimiento o no del estándar aplicado.

3.3.3.4 Visita Previa de la Certificadora a la Empresa

Esta visita se realiza con el fin de asegurarse de que el Sistema de Calidad que se encuentra implementado cumple con los requisitos de la norma, esto se valida con ayuda de las auditorías internas.

Esta visita puede ayudar a detectar fallas en los documentos del Sistema de Calidad, en su implantación y en su difusión. Además, ayuda a incrementar los porcentajes de éxito para cuando se realice la auditoría de certificación.

Lo más importante de esta visita es que servirá para evaluar el tiempo de preparación de la auditoría de certificación.

3.3.3.5 Auditoría de Certificación

Después de visita inicial se procede a la evaluación en detalle mediante una auditoría en las instalaciones de la empresa a certificar.

Esta auditoría se realiza mediante entrevistas al personal implicado en el sistema en sus puestos de trabajo. Esta auditoría de certificación tiene como objetivos:

- Comprobar que se cumple cada uno de los requisitos de la norma de referencia en cada actividad.
- Comprobar que se respeta la política de la empresa y sus procedimientos.

²⁸ OAE. Organismo Acreditador Ecuatoriano [<http://www.oae.gov.ec>.]

- Comprobar que el sistema de gestión contribuye a la consecución de los objetivos definidos por la propia compañía.

3.3.3.6 Reporte de Auditoría

Una vez finalizada la auditoría se procede a emitir el informe de Auditoría ver en **Anexo 3**, sobre este informe el comité de certificación toma la decisión si la empresa accede o no a la certificación.

Cabe indicar que cada empresa Certificadora tiene su propio sistema de reportes y auditorías.

3.3.3.7 Certificación

Esta certificación consiste en la extensión por parte del organismo certificador del documento oficial acreditado internacionalmente en el cual conste el Sistema de Gestión de la Calidad certificado de la empresa, la empresa podrá publicarlo de la manera que crea conveniente a fin de que sean conocidos por todos sus grupos de interés.

3.3.3.8 Seguimiento

La implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad no finaliza con la consecución del certificado, sino que constituye un proceso constante que necesita seguimiento por parte de la propia empresa.

Para esto la empresa debe realizar las siguientes actividades:

- Realizar auditorías internas, que será la herramienta para encontrar posibles desviaciones y mejoras en el sistema.
- Ejecución de acciones correctivas y preventivas, como consecuencia de las desviaciones encontradas en las auditorías y en el día a día de la empresa.
- Revisión del Sistema por la Dirección, en la cual se tomará como insumos todas las observaciones y reportes realizados por las auditorías internas.
- Realización de Planes de formación al personal, la empresa debe asegurarse que el personal que influya sobre el Sistema sea competente.

Cabe indicar que adicionalmente la empresa debe solicitar al organismo certificador que realice las respectivas auditorías de seguimiento y auditorías de renovación a fin de mantener vigente la certificación otorgada.

4 MEJORAMIENTO CONTINUO

4.1 MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD

La calidad es un concepto que esta en relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y de comercialización, la cual depende de la perspectiva a partir de lo que se visualiza como calidad, que puede ser basado en el juicio de los consumidores, en el criterio basado en el producto o en el criterio basado en el usuario (Evans, 2000).

La calidad es una estrategia para el **mejoramiento continuo** que abarca todos los niveles y áreas de responsabilidad. Combina técnicas fundamentales de administración, esfuerzos existentes de mejoramiento y herramientas técnicas especializadas. Es un proceso de mejora continua que esta dirigido a satisfacer conceptos amplios, tales como metas de costos, calidad, entrega y el incremento de la satisfacción del cliente, esto último como objetivo primordial.

El alcance tradicional de las actividades de calidad está sufriendo un cambio radical e inesperado del énfasis histórico sobre la calidad de los productos y de los servicios, la cual se presente ahora con un enfoque de mejora continua, donde la calidad esta relacionada con la productividad y la competitividad, esta enfocada al cliente, esta enfocada al proceso, es sistémica y se mide en base a resultados.

La búsqueda de la excelencia comprende un proceso que consiste en aceptar un nuevo reto cada día. Dicho proceso debe ser progresivo y continuo. Debe incorporar todas las actividades que se realicen en la empresa a todos los niveles.²⁹

El proceso de mejoramiento es un medio eficaz para desarrollar cambios positivos que van a permitir ahorrar dinero tanto para la empresa como para los clientes, ya que las fallas de calidad cuestan dinero.

Asimismo este proceso implica la inversión en nuevas maquinaria y equipos de alta tecnología más eficientes, el mejoramiento de la calidad del servicio a los clientes, el aumento en los niveles de desempeño del recurso humano a través de la capacitación continua, y la inversión en investigación y desarrollo que permita a la empresa estar al día con las nuevas tecnologías.

²⁹ MONOGRAFIAS. [<http://www.monografias.com/trabajos71/control-mejoramiento-calidad/control-mejoramiento-calidad.shtml>].

4.1.1 Actividades Básicas del Mejoramiento

De acuerdo a un estudio en los procesos de mejoramiento puestos en práctica en diversas compañías en Estados Unidos, Según Harrington (1987), existen diez actividades de mejoramiento que deberían formar parte de toda empresa, sea grande o pequeña:

1. Obtener el compromiso de la alta dirección.
2. Establecer un consejo directivo de mejoramiento.
3. Conseguir la participación total de la administración.
4. Asegurar la participación en equipos de los empleados.
5. Conseguir la participación individual.
6. Establecer equipos de mejoramiento de los sistemas (equipos de control de los procesos).
7. Desarrollar actividades con la participación de los proveedores.
8. Establecer actividades que aseguren la calidad de los sistemas.
9. Desarrollar e implantar planes de mejoramiento a corto plazo y una estrategia de mejoramiento a largo plazo.

4.2 HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD

La evolución del concepto de calidad en la industria y en los servicios nos muestra que pasamos de una etapa donde la calidad solamente se refería al control final. Para separar los productos malos de los productos buenos, a una etapa de Control de Calidad en el proceso, con el lema: "La Calidad no se controla, se fabrica".

Finalmente llegamos a una Calidad de Diseño que significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en el enfoque de la Calidad Total.

El camino hacia la Calidad Total además de requerir el establecimiento de una filosofía de calidad, crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal y trabajar un equipo, desarrollar a los proveedores, tener un enfoque al cliente y planificar la calidad.

Demanda vencer una serie de dificultades en el trabajo que se realiza día a día. Se requiere resolver las variaciones que van surgiendo en los diferentes procesos de producción, reducir los defectos y además mejorar los niveles estándares de actuación.

Para resolver estos problemas o variaciones y mejorar la Calidad, es necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. Basarse en estos tres elementos puede ocasionar que en caso de fracasar nadie quiera asumir la responsabilidad.

De allí la conveniencia de basarse en hechos reales y objetivos. Además es necesario aplicar un conjunto de herramientas estadísticas siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas.

Existen Siete Herramientas Básicas que han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización.

El ama de casa posee ciertas herramientas básicas por medio de las cuales puede identificar y resolver problemas de calidad en su hogar, estas pueden ser algunas, tijeras, agujas, corta uñas y otros. Así también para la industria existen controles o registros que podrían llamarse "herramientas para asegurar la calidad de una fábrica", esta son las siguientes:

1. Hoja de control (Hoja de recogida de datos)
2. Histograma
3. Diagrama de Pareto
4. Diagrama de causa efecto
5. Estratificación (Análisis por Estratificación)
6. Diagrama de scatter (Diagrama de Dispersión)
7. Gráfica de control

La experiencia de los especialistas en la aplicación de estos instrumentos o Herramientas Estadísticas señala que bien aplicadas y utilizando un método estandarizado de solución de problemas pueden ser capaces de resolver hasta el 95% de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas como son:

- La lluvia de ideas (Brainstorming)
- La Encuesta
- La Entrevista
- Diagrama de Flujo
- Matriz de Selección de Problemas, etc...

Hay personas que se inclinan por técnicas sofisticadas y tienden a menospreciar estas siete herramientas debido a que parecen simples y fáciles, pero la realidad es que es posible resolver la

mayor parte de problemas de calidad, con el uso combinado de estas herramientas en cualquier proceso de manufactura industrial. Las siete herramientas sirven para:

- Detectar problemas
- Delimitar el área problemática
- Estimar factores que probablemente provoquen el problema
- Determinar si el efecto tomado como problema es verdadero o no
- Prevenir errores debido a omisión, rapidez o descuido
- Confirmar los efectos de mejora
- Detectar desfases³⁰

4.3 IMPORTANCIA DEL MEJORAMIENTO CONTINUO

La importancia de esta técnica gerencial radica en que con su aplicación se puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la organización.

A través del mejoramiento continuo se logra ser más productivos y competitivos en el mercado al cual pertenece la organización, por otra parte las organizaciones deben analizar los procesos utilizados, de manera tal que si existe algún inconveniente pueda mejorarse o corregirse; como resultado de la aplicación de esta técnica puede ser que las organizaciones crezcan dentro del mercado y hasta llegar a ser líderes.

4.4 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA EN ALPINA PLANTA MACHACHI

La metodología escogida para aplicar mejoramiento continuo en Alpina Planta Machachi, es el uso de un modelo basado en la Norma ISO 9001:2008, de forma que los procesos de toda la organización sean controlados efectivamente y se genere mejoramiento continuo.

4.4.1 Diagnóstico de la Situación Actual de la Empresa Vs. Norma ISO 9001:2008

El diagnóstico de la situación actual de la Planta Alpina en Machachi ha sido elaborado a través de:

- a) "*Check list*" de auditoria interna
- b) Aplicación de análisis de brecha

En el check list de auditoria interna se analiza los requisitos de la norma vs. Los procesos actuales de la empresa. Los parámetros de medición califica al proceso dentro de una serie de revisiones en las cuales se detalla los requisitos de la norma, la calificación comprende: Valor MX,

³⁰ MONOGRAFIAS. [<http://www.monografias.com/trabajos7/herba/herba.shtml>].

que es el valor máximo del ítem a validar; Calificación, es el resultado obtenido de la valoración así: 2 Cumple exitosamente, 1 Cumple parcialmente, 0 No cumple; Porcentaje, es el cumplimiento en relación de la calificación total dividido para el Valor MX; clasificación, en donde se indica si en no cumplimiento de una de los ítems es un oportunidad de mejora o una no conformidad. Al final se obtiene el producto de la valoración en donde se podrá determinar la situación del proceso en relación a la norma con los siguientes rangos.

< 60 =	Regular
> 60 ≤ 79 =	Aceptable
> 80 =	Bueno

La valoración se la realiza por cada proceso identificado dentro de la empresa, estos son:

- Planeación y Dirección
- Manufactura
- Aseguramiento de la calidad
- Mantenimiento
- Abastecimiento de insumos
- Logística

PLANEACION Y DIRECCION.- Este proceso obtuvo una puntuación de 28 calificándolo como cumplimiento “regular” presentando 16 no conformidades y 1 oportunidad de mejora. La principal debilidad de este proceso radica en los métodos de revisión por la dirección en donde los inputs para la misma no contempla resultados de auditoria, retroalimentación de clientes, estado de acciones correctivas y preventivas, etc. Por lo que su conveniencia, adecuación y eficacia no es revisada continuamente.

MANUFACTURA.- Este proceso al ser el proceso medular de la organización precisa se encuentre en las primeras prioridades de certificación de la norma, la puntuación obtenida de este proceso es 61 puntos calificado como cumplimiento “Bueno”, presenta 49 no conformidades, sus principales debilidades radican en el conocimiento y aplicación de la política de calidad y acciones correctivas y preventivas.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.- Este proceso obtuvo una puntuación de 70, considerado como “Bueno” y registra un total de 29 no conformidades, cabe indicar que de estas 23 constituyen no conformidades menores, la mayor debilidad de este proceso está en la política de la calidad y manejo de reclamos de clientes.

MANTENIMIENTO.- Este proceso registra una puntuación de 31, considerado como “Regular” con un total de 19 no conformidades, su mayor debilidad está en Acciones correctivas y preventivas y entrenamiento, en este último no se encuentra registros de su aplicación.

ABASTECIMIENTOS DE INSUMOS.- Este proceso presenta una puntuación de 22 considerado como “Regular”, si mayor debilidad es el manejo de proveedores y entrenamiento donde no se encuentra ningún registro sobre planes de entrenamiento.

LOGÍSTICA.- El proceso de logística obtuvo una puntuación de 65, considerado como “Aceptable”, el proceso de logística presenta 33 no conformidades y sus mayores debilidades están presentadas en Política de calidad, Acciones correctivas, preventivas y de mejora y entrenamiento.

El proceso de diagnóstico de la situación actual de Alpina ha permitido conocer el nivel de desviación general que la planta tiene en relación a la norma ISO 9001:2008, el Gráfico No. 14 presenta el perfil general de la planta cuyo resultado presenta una puntuación general del 55, considerado como “Regular”. Lo que nos indica que el Sistema de gestión de Calidad es muy débil y debe implementarse una serie de acciones sistemáticas que cuenten con el compromiso de la Alta dirección que permita dar un seguimiento estricto a la implementación del plan de acción establecido.

A continuación presentamos un resumen del resultado de la auditoría interna de la planta (soportado en el **Anexo 4**).

4.4.1.1 Fortalezas Encontradas

La planta Alpina cuenta con un sistema de medición establecido y administrado a través de la metodología de BSC que le permite monitorear la gestión de la compañía en 4 aspectos: Sostenibilidad, Innovación, cliente/ consumidor y excelencia operacional.

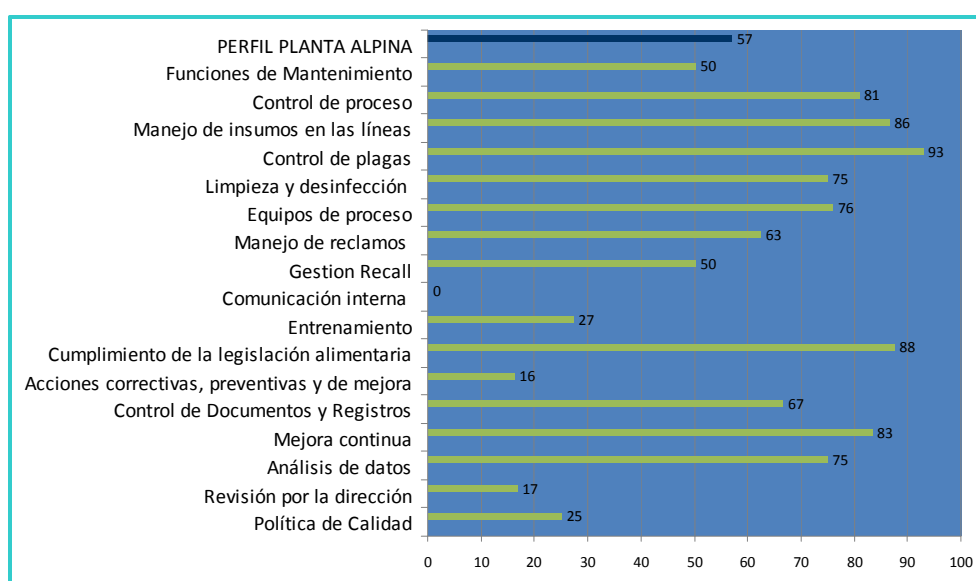


GRÁFICO No. 14: Perfil de la Planta Alpina- Machachi

Fuente: Planta Alpina Machachi
Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

Todo insumo que ingresa a la planta sigue un estricto proceso de control de calidad mediante certificados de calidad que deben presentar los proveedores y que se manejan bajo las especificaciones de Alpina corporativo.

Existe manejo de producto no conforme y aplicación de acciones correctivas y preventivas que son aplicadas en todo proceso productivo.

Alpina planta Machachi aplica los procesos establecidos en controles de limpieza y desinfección de Alpina corporativa, utilizando insumos de limpieza testeados en laboratorios especializados y el personal que ejecuta este proceso tiene la formación adecuada para realizarlo.

4.4.1.2 Debilidades

Existe política de calidad la misma que no es comunicada, entendida ni se evalúa el cumplimiento de la misma.

No existen procesos formales de comunicación interna que permitan que la misma fluya hacia todos los niveles ascendente y descendentemente.

Las acciones correctivas y preventivas se determinan sin embargo no se lleva a cabo acciones de seguimiento a fin de cerrar completamente el ciclo.

No se lleva a cabo la revisión por la dirección formal en donde se debe tomar en cuenta los inputs que la norma establece como directrices para la toma de decisiones.

4.4.1.3 Oportunidades de Mejora

El manejo de los productos pierde la trazabilidad una vez que se encuentran disponibles en el mercado, esto debido al manejo en bodega de los lotes de producción.

No existe forma de medir los la gestión del proceso de mantenimiento así como no existe registros del manejo de herramientas de confiabilidad.

El Análisis de brecha permite correlacionar los resultados de la auditoría interna versus los requisitos de la norma, es así como se ha elaborado el análisis de brecha tomando en cuenta los 23 requisitos establecidos en la norma ISO 9001 -2008.

En el Gráfico No. 15 se observa el resumen obtenido de la aplicación de la matriz de análisis de brecha **Anexo 5**, la planta está en un 49.2% de cumplimiento en relación a los requisitos de la norma, para evaluar estos resultados se calificó de la siguiente manera:

- 2 = Cumple totalmente
 1 = Cumple parcialmente
 0 = No cumple

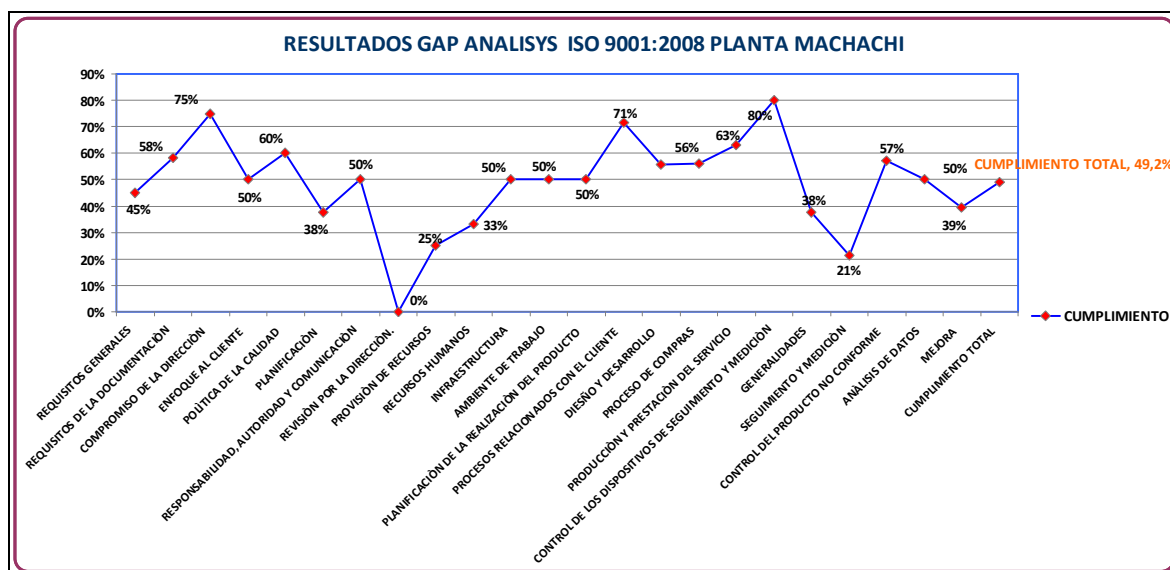


GRÁFICO No. 15: Resultados GAP Análisis

Fuente: Planta Alpina Machachi
 Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

En el gráfico podemos observar que existe requisitos que no se cumplen en su totalidad o se cumplen parcialmente, lo que sirve como base para la identificación de acciones correctivas a implementar sobretodo en aquellos requisitos que se encuentra con mayor desfase con respecto al promedio, estos son:

Revisión por la dirección (5.6).- Al igual que en el check list de auditoría el proceso de revisión por la dirección es uno de los más débiles para el sistema debido a que no se tiene formalizado el proceso, la acción correctiva es documentar el proceso de revisión por la dirección bajo los parámetros de Alpina (BSC).

Seguimiento y medición (8.2).- se tiene implementados los indicadores de satisfacción a la demanda y se conoce sus causas y se cuenta con indicadores de reclamos para clientes externos, lo mismo debe implementarse para clientes internos. Documentar sistema de formación de auditores, programa de auditorías y realizar las auditorías.

Se debe implementar indicadores a procesos de soporte como: aprovisionamiento, gestión humana, también implementar en la eficacia de acciones correctivas, auditorías y satisfacción al cliente.

Migrar de la visión de control de calidad a aseguramiento de calidad y considerar acciones relacionadas con el proceso de aprovisionamiento de materiales.

Implementar control de registros y producto no conforme con listado de defectos actualizado.

Provisión de recursos (6.1).- Proporcionar los recursos necesarios para la medición de la satisfacción de cliente en especial del interno y para la implantación del Sistema de Gestión.

Recursos Humanos (6.2).- Implementar descripción de cargo, orientación al cargo (entrenamiento), evaluación del desempeño y hojas de vida actualizadas que demuestren la experiencia del personal así como manejar un plan anual de capacitación.

Generalidades (8.1).- Implementar estándares sensoriales de los productos, color, sabor, aroma, textura, etc.

Implementar indicadores de acciones correctivas, preventivas y de mejora, así como medición de la eficacia del Sistema de Gestión con el uso de análisis estadístico y evaluación de resultados.

Planificación (5.4).- Establecer controles para garantizar el cumplimiento legal de los productos de la planta Machachi, con respecto a regulaciones actualizadas.

Implementar un procedimiento de comunicaciones internas en la planta.

Mejora (8.5).- Implementar indicadores de acciones correctivas, auditorías, revisión por la dirección, objetivos de calidad, atención a quejas y reclamos. Capacitar al personal con criterio unificado para el diligenciamiento de acciones correctivas (análisis de causas).

Requisitos generales (5.1).- Implementar el Sistema de Gestión con base al cumplimiento de todos los requisitos de la norma.

- Actualizar el mapa de procesos.
- Establecer cronograma de capacitaciones al personal sobre la norma ISO 9001:2008, requisitos ambientales y BPM, además considerar a los proveedores externos para estas capacitaciones.

4.4.2 Plan de Implantación de la Mejora con Base en la Norma ISO 9001:2008

La metodología Alpina para implementar el modelo de mejoramiento continuo, considera las siguientes actividades con base en la norma ISO 9001:2008:

- a. Diagnóstico de la situación Actual (GAP Análisis-Línea de Base de trabajo).
- b. Planificación de Implementación.

- c. Revisión de los procesos del Sistema de Gestión.
- d. Entrenamiento/capacitación de los responsables de Planificación e Implementación y de los líderes operacionales.
- e. Definición y actualización de competencias.
- f. Entrenamiento-sensibilización a colaboradores en el ABC (metodología interna) del Sistema de Gestión.
- g. Entrenamiento/sensibilización a procesos transversales (Gestión Humana, Diseño y desarrollo de Producto, Mantenimiento, Ingeniería) y aprovisionamiento.
- h. Entrenamiento-Capacitación en temas específicos a Jefes de cada proceso de la planta (Producción, Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento, Ambiental y Logística).
- i. Entrenamiento-Capacitación en temas específicos a Operarios (Producción, Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento, Ambiental).
- j. Definir estructura para el mantenimiento del Sistema de Gestión.
- k. Revisión y adecuación de documentos existentes y aplicables al SIG (Políticas, manual del sistema de Gestión, objetivos, documentación de los procesos de manufactura y otros en Machachi, registros, competencias y formación, auditorías internas, acciones correctivas, preventivas y de mejora, compras, control del diseño, MAECE de Insumos industriales, MAECE de producto terminado, HCM, IFE, especificaciones de materia prima, producto en proceso, producto terminado).
- l. Divulgación-Entrenamiento en procedimientos modificados (Capacitación específica) a todos los integrantes del sistema de Gestión.
- m. Seguimiento a la implementación del proyecto y aplicación de procedimientos definidos.
- n. Auditoría interna del Sistema de Gestión.
- o. Toma de acciones con base en oportunidades de mejora detectadas.
- p. Certificación.

De acuerdo con el Análisis GAP y check list de auditoría aplicada a Planta Machachi durante el año 2009, se logró definir un plan de implantación de la Mejora con base en la Norma ISO 9001:2008, para el cumplimiento de las actividades antes descritas.

El plan considera los requisitos de la norma, la documentación asociada y su fase de aplicación, con las siguientes etapas:

- 1 Documento creado
- 2 Documento en aprobación
- 3 Documento actualmente en uso
- 4 Documento sobre el cual ya se ha capacitado al personal.
- 5 Auditoría interna exitosa del uso del documento.

Cada etapa se califica de la siguiente manera:

- Puntos si no se cumple.
- Puntos si se cumple parcialmente.
- 10 Puntos si se cumple totalmente.

Se han revisado los documentos actualmente existentes, y se han asignado puntuaciones según las fases mencionadas, estableciendo una calificación global del status de la Planta con respecto a la documentación asociada a los procesos y a los numerales de la norma, lo que finalmente nos lleva a obtener una fotografía de la planta en la actualidad y a definir la estrategia para implantar la mejora continua con base en la norma ISO 9001:2008. El resultado final arrojó que Planta Machachi se encuentra al 30% en temas documentales asociados a la norma.

Existe una serie de documentación corporativa que sirve de base para su uso en los procesos, lo que permite la estandarización en todas las plantas, estos documentos deben ser adaptados a Planta Machachi con el fin de manejar los mismos términos para toda la organización.

En el **Anexo 6** presentamos el cronograma de Implantación de ISO 9001:2008 para Planta Machachi, donde se encuentra el nivel de avance de la implementación del SGC.

4.5 Modelo de Mejoramiento Continuo para la Planta Alpina Machachi

Como parte de la implementación del modelo de mejoramiento establecemos en esta primera etapa los indicadores de desempeño del sistema. Estos indicadores nos permitirán medir los efectos de la implementación del sistema y sus consecuencias económicas.

Asimismo hemos elaborado el proceso de auditorías internas las mismas que permitirá a la alta dirección obtener de forma sistemática las acciones correctivas, oportunidades de mejora y

estatus de auditorías anteriores con lo cual podrá la alta dirección analizar el nivel de maduración del Sistema de Gestión de Calidad.

4.5.1 Indicadores de Desempeño

El establecer indicadores de desempeño permitirá monitorear los efectos del sistema y conocer las mejoras al proceso que se debe implementar para mejorar sus salidas, estos indicadores están destinados adicionalmente para que en revisión por la dirección se utilice como herramienta de monitoreo de la adecuación, conveniencia y eficacia del sistema.

En el Gráfico No. 16 se especifica los pasos a seguir para el control y monitoreo de los indicadores de desempeño que se implementó en la planta Alpina Machachi y con el cual se obtuvo los indicadores necesarios.

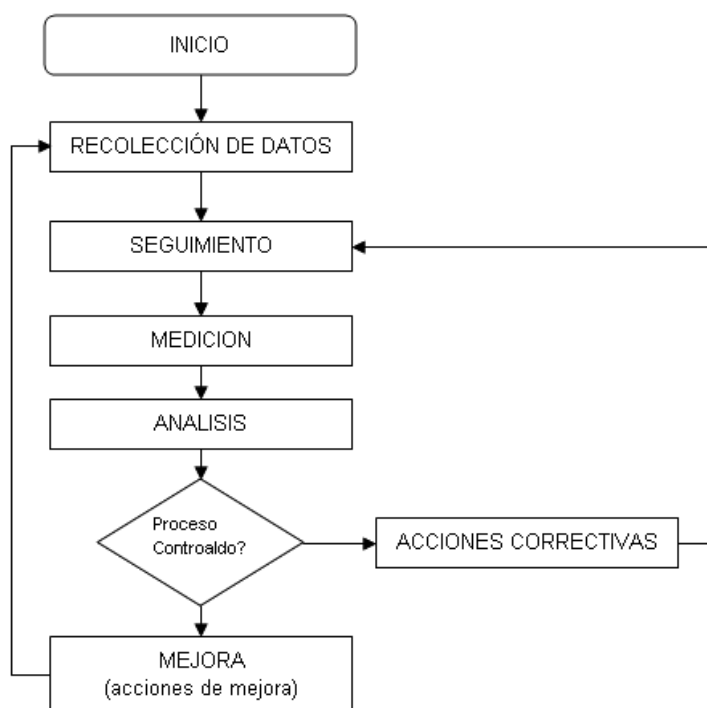


GRÁFICO No. 16: Flujograma para el Seguimiento de Indicadores

Fuente: Realización de procesos –A Barcos

Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

Así tenemos que para la planta Alpina se ha definido 10 indicadores de desempeño, estos son:

- Índice de cierre de acciones correctivas
- Productos no conformes reincidentes
- Índice de cumplimiento de auditorías planificadas
- Índice de satisfacción del cliente
- Reclamos

- Componente del costo de Producto No Conforme
- Disminución de Productos No Conformes
- Índice de acciones cumplidas
- Índice de acciones preventivas y/o de mejora
- Porcentaje de cumplimiento al plan anual de capacitación

Los mismos que se encuentran en el **Anexo 7**, aquí encontraremos en detalle de cada indicador planteado, su forma de cálculo, meta, responsable y medición.

Cada proceso descrito en el mapeo de procesos de la planta Alpina Machachi debe tener sus propios indicadores de gestión identificados e implementados para la medición adecuada de la eficacia del proceso.

El principal proceso de la planta alpina, es el de Fermentados que constituye el 98% de la producción de la planta, es por eso que nuestra tesis pondrá especial atención en generar el plan de mejora para este proceso.

Uno de los principales indicadores que nos permiten medir la calidad del producto final del proceso de fermentados es el indicador de pérdidas que engloba y controla el manejo de producto no conforme (PNC), el PNC analiza los siguientes subproceso y categorías: Leche proveedores, leche de silo, mezcla, base acidificada, base fría, base saborizada, producto terminado, equipos, operarios y materiales Mezcla, Producto terminado, materiales, manejo de cubetas, servicios industriales, agua potable, transporte de producto.

La medición de calidad del producto se realiza por muestreo de cada lote, en caso de encontrar alguno fuera de estándar marca como producto no conforme a todo el lote producido, este producto es retenido si el caso lo amerita de acuerdo al procedimiento de manejo de PNC en el que se maneja un listado de defectos que indica que procesos seguir dependiendo de su criticidad.

Los resultados de PNC a diciembre de 2009 presenta un total de 199 PNC, de los cuales identificamos cuales son los de mayor impacto por la frecuencia y riesgo de rechazo del producto terminado, así podemos observar en el Gráfico No. 17 que el 80% de las recurrencias se encuentran en: producto terminado, mezcla y proveedores.

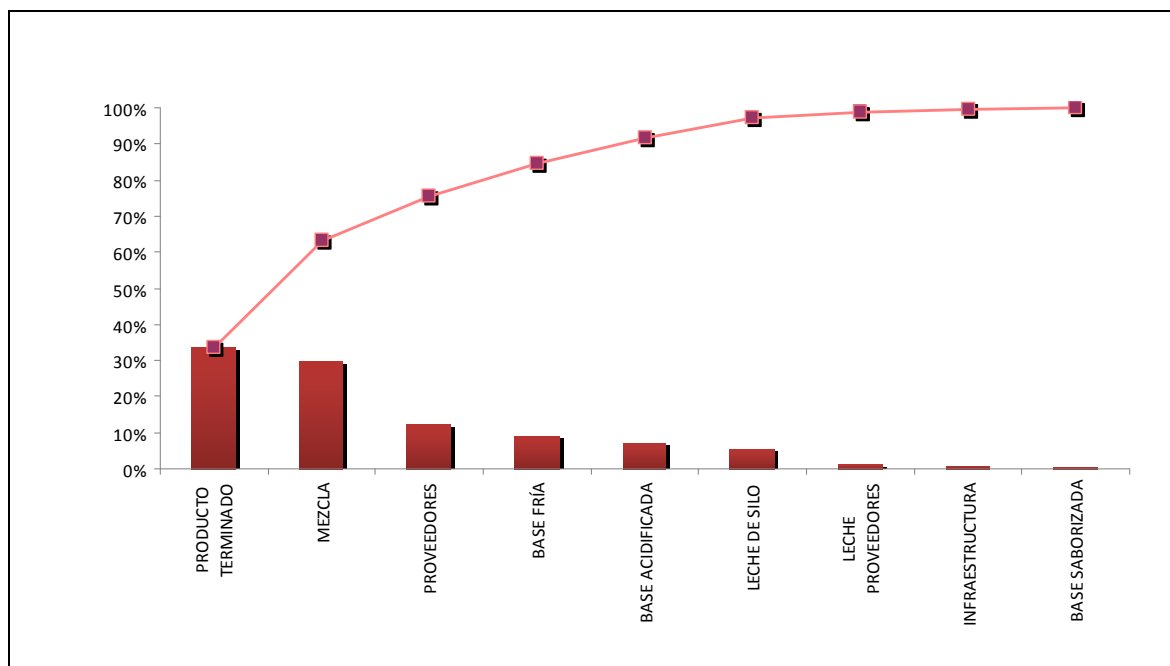


GRÁFICO No. 17: Pareto de No Conformidades 2009 Planta Machachi

Fuente: Análisis de PNC Planta Alpina – Machachi 2009

Elaborado por: MPMORA, RRUEDA

Para minimizar la cantidad de PNC presentados en la planta tomaremos los tres principales identificados en el análisis de pareto y elaboraremos un plan de acción para la mejora.

Producto terminado, en este ítem encontramos que existen varios productos fuera de especificaciones microbiológicas, lo que significa que se produjo contaminación durante el flujo del proceso, el plan de acción aplicado será revisar cada instancia por donde es procesada la materia prima para encontrar el origen del problema.

Mezcla, en este ítem encontramos que la especificación de nivel de grasa en la leche de silo se encuentra fuera de estándar, el plan de acción a aplicar es realizar mediciones de la eficiencia de descreme de la leche que ingresa al proceso, si el resultado de la medición está fuera del estándar es un problema de maquinaria y se ha identificado que por los años de funcionamiento de la misma presenta alto desgaste mecánico por lo cual sería necesario reemplazarla.

Proveedores, el plan de acción consiste en aplicar un esquema de desarrollo al proveedor, en el cual a través de capacitaciones se especifique los estándares requeridos para que producto que entregan cumplan con las mismas y además se deben generar los registros respectivos en una ficha técnica.

Al aplicar el plan de acción a estos tres ítems identificados se espera que el nivel de PNC de la planta se reduzca en un 50%, lo que beneficiará a la empresa y esto se verá reflejado en el resultado del indicador de pérdidas que a diciembre del 2009 no alcanzó la meta 2.30%, el resultado de la medición al cierre del mes es de 2.56%.

4.6 AUDITORIAS INTERNA

En este numeral describimos el procedimiento de auditorías internas que hemos elaborado para la Planta Alpina Machachi.

Nombre de Proceso: Proceso de Auditorías Internas para Alpina Machachi.

4.6.1 Objetivo

En este procedimiento se establecen los criterios y métodos para planificar y llevar a cabo las auditorías internas del sistema de gestión de la calidad en la Planta Alpina Machachi.

4.6.2 Alcance

Este documento afecta a todas las actividades relacionadas con la planificación, la realización y los resultados de las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad, efectuadas por personal propio de la Planta Alpina Machachi.

4.6.3 Referencias

- Cronograma de auditorias
- Guía de auditoria
- Plan de acciones auditoría
- Acciones correctivas y preventivas

4.6.4 Glosario

Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de forma objetiva con la finalidad de determinar en qué medida el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos.

Auditoria interna: denominadas en ocasiones como auditorias de primera instancia, una auditoría interna es una auditoria que se realiza por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la Dirección y con otros fines internos.

Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de la auditoria.

No conformidad: resultado de la auditoría interna que se levanta cuando un proceso o parte de él no cumple con los requisitos de la norma.

Observaciones: Resultados de la auditoría que se realizan para resaltar una oportunidad de mejora o una futura causa de no conformidad.

4.6.5 Responsabilidades

Jefe de Calidad (Responsable de calidad)

- Llevar a cabo auditorías internas.
- Elaborar y actualizar el Calendario de auditorías.
- Comunicar a los responsables de los diferentes departamentos el contenido y el alcance de los procesos a auditar.
- Actuar de enlace entre la empresa y el equipo auditor. Facilitar previamente la documentación pertinente a los auditores para su estudio preliminar.
- Hacer seguimiento del cierre de las No conformidades y observaciones levantadas en auditorías anteriores.

Dirección

- Promover y autorizar la realización de auditorías internas.
- Proveer de los recursos necesarios para su realización.

Responsables de departamento

- Colaborar con Calidad y el equipo auditor, antes y durante la auditoría.
- Corregir las No Conformidades detectadas por la auditoría e informar a Calidad de los resultados y aplicar las observaciones acordadas.

4.6.6 Ejecución

Criterio para designar al equipo auditor

Las auditorías internas las puede efectuar personal de la propia empresa o se puede contratar una organización externa para que las realice. La Alta Dirección y el Jefe de Calidad deciden de mutuo acuerdo quién las hará y la decisión se refleja en el Calendario de auditorías.

Requisitos del equipo auditor

En principio la persona designada por Gerencia para llevar a cabo las auditorias internas es el Responsable de Calidad, aunque el equipo auditor puede ser cualquier otra persona, como se ha indicado anteriormente, siempre que cumpla los siguientes requisitos:

- Tener conocimientos acreditados sobre el contenido y el uso de la Norma de referencia: ISO 9001:2008.
- Conocer el Sistema de Gestión de la Calidad de la planta Alpina Machachi.
- Ser validado por Dirección para realizar la auditoria.

El Jefe de Auditoria puede designar los ayudantes que considere convenientes siempre que éstos tengan la debida formación, pero en ningún caso, ni el equipo auditor ni estos ayudantes pueden tener responsabilidad directa en la ejecución de las actividades que auditan.

Planificación y periodicidad de las auditorias

El Responsable de Calidad es quien coordina todas las actividades relacionadas con las auditorias internas y se asegura de que, al menos anualmente, se realiza una auditoria a cada departamento de la empresa que cubra todas las actividades que realizan.

Para planificar la realización de las auditorias internas, el responsable de calidad tiene en cuenta que la intensidad y frecuencia de las auditorias debe depender de las necesidades de los procesos, centrando los esfuerzos en los procesos más inestables o con peores resultados, con la finalidad de obtener información que permita impulsar mejoras.

Calidad mantiene actualizado un plan general para la realización de las auditorias. Este plan reside en un documento anual denominado Cronograma de auditorias. Este el Calendario se actualiza conforme se van fijando con precisión las fechas concretas de las auditorias por áreas o departamentos.

A cada auditoria le corresponde un código: Ejem: 001/2010, donde 001 es un número secuencial de las auditorias llevadas a cabo.

Preparación de la auditoria

El responsable de Calidad, como coordinador de las actividades relacionadas con las auditorias, informa a los responsables de las áreas a auditar con la debida antelación, consultado con ellos las fechas y horas más indicadas.

Una vez se ha acordado la fecha y el horario de la auditoria interna, el responsable de Calidad crea el expediente documental y digital de la auditoria donde archivar toda la documentación relacionada con la auditoria.

Resultados de la auditoria

El informe de auditoria es el resultado de la auditoria, y contiene las conclusiones y resultados del equipo auditor, este resultado debe ser socializado con el auditado con el fin de no tener resistencia en la aplicación de las acciones correctivas. Para el resultado de las auditorias el equipo debe llenar el resultado en el formato establecido para el efecto.

Con el informe de auditoria, el departamento de Calidad inicia un proceso de seguimiento a la corrección de todos los problemas identificados. Las correcciones se realizan con la máxima celeridad, participando en ello el Dueño del Procesos y el Responsable de Calidad coordinando y verificando los resultados obtenidos.

Las correcciones aplicadas se documentan en un registro, formato. Cuando las correcciones implican ir a las causas, o realizar cambios estructurales o de gran alcance, entonces se inician procesos de acción correctiva o preventiva, procedimiento especificado en el documento PAI-002 Acciones correctivas y preventivas. En estos casos, cuando el formato sea insuficiente, se hace referencia al expediente de acción correctiva o preventiva abierto.

4.6.7 Documentación y Archivo

- Resultado de auditoría
- Cronograma de auditorias

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

Como resultado al presente trabajo de tesis hemos llegado a las siguientes conclusiones:

1. Aplicando la Norma ISO 9001:2008 hemos desarrollado una propuesta para la mejora de la Gestión de Calidad de la Planta Machachi que se resume en la ejecución del cronograma de implementación de la Norma ISO 9001:2008, la aplicación de los indicadores complementarios propuestos para la medición de la gestión de los procesos y la definición del plan de acción para minimizar el producto no conforme. Esto se lo puede evidenciar en el Capítulo 4 en donde se desarrolla el planteamiento del plan de mejoramiento en los aspectos antes indicados.

Los resultados obtenidos al mes de septiembre del 2010 muestran un mejoramiento considerable en los procesos de la planta, es así que el indicador de pérdidas de proceso ha mejorado en un 57% desde su medición inicial a finales del 2009, cuyo resultado fue de 2.56% y a la última medición es de 1.08% superando la meta esperada. Esto queda soportado en el numeral 4.5 del presente documento (Gráfico No.17).

Paralelamente se ha llevado a cabo la implementación del cronograma de SGC propuesto en este trabajo de tesis el mismo que a septiembre de 2010 ha avanzado en un 80%, lo que le ha permitido a la empresa contar un sistema de Gestión de la Calidad formalizado y certificable. Según el análisis de GAP realizado en este trabajo de tesis la planta inició con un cumplimiento de 49.2% con respecto a los requisitos de la norma, el resultado obtenido de la medición realizada en septiembre del 2010 nos presenta un nivel de cumplimiento del 85%.

2. En el documento de análisis de brecha levantado en la planta, bajo el apoyo de la Dirección de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, se obtuvo una descripción punto por punto de los requisitos de la Norma y como Planta Machachi dentro del Sistema de Gestión de Alpina Corporativo cumple con los mismos, esta matriz se convertirá en la principal herramienta para los responsables del Sistema de Gestión de Calidad ya que aquí se ha establecido el cómo cumplir, el responsable y la fecha de implementación.

Del análisis de producto no conforme que las autoras aplicamos, determinamos a través del gráfico de Pareto cuáles son las categorías que presentan mayor frecuencia de productos no conformes, de aquí pudimos enfocar los esfuerzos en las tres categorías de mayor impacto (88% de la frecuencia acumulada), durante el 2010 se aplicó el plan de acción desarrollado en conjunto

con los dueños de proceso y encontramos como resultado que el indicador de productos no conformes reincidente y el indicador de disminución de producto no conforme se han reducido en un 7% Y 54% respectivamente, las acciones implementadas ayudaron a encontrar los siguientes defectos en producción:

- a. El proceso de lavado del equipo de pasteurización era ineficiente, presentaba un punto muerto (lugar donde se presentaba lavado inadecuado) el cual originaba las contaminaciones microbiológicas aleatorias y que afectaba directamente los estándares de producto terminando, reduciendo de 78 PNC al inicio de la medición a 11 PNC.
 - b. La descremadora presenta defectos de desgaste mecánico, los cuales no pueden ser reparados debido a que el modelo del equipo se encuentra discontinuado lo que no ha permitido mejorar la cantidad de productos no conformes presentados por esta causa.
 - c. Se aplicó el plan de desarrollo a proveedores generando acuerdos de niveles de servicio y documentación asociada a las entregas con certificados de análisis que validan el cumplimiento de especificaciones solicitadas por Alpina Corporativo, con esta aplicación se ha logrado eliminar casi en su totalidad los PNC por causa proveedores (materiales).
3. Planteamos un esquema que permite a la planta obtener estabilidad en el desempeño de sus procesos, partiendo de la premisa que la eficacia de un proceso se mide a través de salidas apropiada, lo cual puede determinarse a través de indicadores de gestión de la calidad, los mismos que fueron determinados en el capítulo IV.

En los Anexos 7 y 8 se muestran los indicadores propuestos y los desempeños que se midieron en el año 2010, algunos de ellos ya existían en la organización por lo cual pudo realizarse un comparativo anual, en otros casos son indicadores nuevos lo cuales fueron aplicados únicamente este año pero pueden ser comparables con la meta propuesta. Es así que en el caso de los indicadores de Cumplimiento al Plan de Auditorías (meta 100%, real 100%), Reclamos por tonelada (meta 0.025 reclamos/ton, real 0.001 reclamos/ton), Costos de los PNC vs Costo de operación (meta <5%, real 2,15%), Disminución de PNC (meta 100, real 91) y Cumplimiento al Plan Anual de Capacitación (meta 100%, real 151%) se cumplen las metas esperadas y algunos casos se exceden las expectativas iniciales, lo cual demuestra efectivamente el mejoramiento en el desempeño de la línea de fermentados por medio de la revisión del SGC que verifica el grado de cumplimiento y las acciones realizadas para la toma de decisiones.

Los indicadores en los que se presentan mayores oportunidades de mejoramiento son: Índice de cierre de acciones correctivas (meta 90%, real 33%) y producto no conforme reincidente (meta <25, real <7). El índice de cierre de acciones correctivas no ha sido revisado con la frecuencia necesaria debido a aún no se ha implementado de manera formal la revisión por la dirección en

donde se evidencia el incumplimiento de esta meta. El indicador de producto no conforme reincidente se ve afectado principalmente por el incumplimiento de las especificaciones de grasa en el proceso de mezcla, esto debido al desgaste del equipo de descreme que por costos del mismo no ha podido ser reemplazado, es así que el 78% de los productos no conformes se presentan por esta causal.

Varios indicadores están todavía en proceso de ejecución, revisión y evaluación como resultado de la implementación del SGC, así tenemos: Índice de satisfacción al cliente, Índice de acciones cumplidas e Índice de acciones preventivas y de mejora. En este caso las acciones a tomar dependen estrictamente de la decisión de la organización para su aplicación.

4. Durante el desarrollo del presente trabajo de tesis, se ha definido una planificación de los pasos y actividades a seguir para la aplicación de un sistema de gestión de calidad formalmente establecido, así como el desarrollo de este plan correspondiente al proceso de la planta Alpina en Ecuador para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad con el modelo ISO 9001:2008.

Es así que se generó una planeación de un Sistema de Calidad que inicia con un diagnóstico de la situación actual (auditoría interna y análisis GAP), con base en lo cual se plantea un cronograma de la implementación, posteriormente la ruta crítica corresponde a la divulgación y entrenamiento de todo el personal acerca del SGC, sus objetivos e impacto en cada una de las actividades que realizan diariamente desde su lugar de trabajo, una vez realizado eficazmente este proceso (concienciación del personal), es sumamente importante comenzar a aterrizar definir los objetivos propuestos hacia cada colaborador, determinar si todo el personal tiene las competencias requeridas para su cargo (en caso contrario generar un plan de desarrollo de las mismas), generar la documentación respectiva de apoyo para los procesos (debidamente validada y actualizada) y entrenar al personal sobre su utilización y acceso, finalmente auditar al respectiva aplicación de los documentos y realizar las correcciones, si fuera conveniente; todo lo mencionado anteriormente debe aplicarse en toda la organización de manera sistemática con el fin de obtener un ciclo de mejora continua efectivo (PHVA).

5.2 RECOMENDACIONES

Podemos citar las siguientes recomendaciones:

La Dirección debe asegurarse del cumplimiento al cronograma de implementación planteado hasta el 100% con el fin de continuar en la línea de mejora ya evidenciada.

Es sumamente importante para el éxito de la Gestión de Calidad de Alpina Machachi:

- a) Revisar la meta establecida para el indicador de pérdidas ya que de acuerdo a los resultados obtenidos con la aplicación de los procesos de mejora este ha superado las expectativas iniciales.
- b) Medir la eficacia de las acciones correctivas emprendidas, con sus indicadores: Índice de acciones correctivas y Productos no conformes reincidentes, los mismos que permitirán definir si existen eventos reincidentes y la eficacia de su cierre. Normalmente en las organizaciones, los cierres de no conformidades no siempre eliminan la causa raíz, por lo cual es imprescindible analizar los casos que se han presentado, categorizar y organizarlos de forma que se generen planes de acción eficaces para su erradicación.

Específicamente para el análisis de producto no conforme, recomendamos se continúe aplicando el análisis de Pareto para identificar los problemas más recurrentes y aplicar los planes de acción focalizados de manera que permita reducir tanto la recurrencia como cantidad de producto no conforme generado de forma eficaz.

- c) Continuar con la Medición del cumplimiento del programa anual de auditorías internas, con su respectivo indicador (% Cumplimiento al Programa Anual de Auditorías), lo cual es muy importante para detectar oportunamente las necesidades de mejoramiento para la organización, además de generar un plan de formación de auditores, esto ha permitido disminuir la brecha para el SGC considerablemente. Según el numeral 8.2.2 de Norma ISO 9001:2008 la dirección responsable del área que está siendo auditada debe asegurarse que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

- d) Implementar la medición de satisfacción del cliente, a través de los indicadores: Índice de satisfacción del cliente y Reclamos, lo cual permitirá que se monitoree por medio de encuestas (previamente diseñadas y acordadas con las áreas respectivas) la percepción real de los clientes (en una muestra representativa); en el caso de reclamos es muy importante conocer si existen anomalías en el proceso de impacto en los clientes, considerando que en nuestro medio no existe una cultura de reclamo ampliamente difundida, por lo cual cualquier evento de reclamo es un indicador muy importante para el Sistema de Gestión de Calidad y debe accionar las alarmas respectivas para su efectiva solución en el proceso y en la percepción del cliente, incluyendo los clientes internos (áreas de ventas y logística).
- e) Medir el cumplimiento de las acciones resultantes de la revisión por la dirección, de acuerdo con el número de acciones propuestas vs. aquellas ejecutadas, lo cual permitirá a la alta dirección tomar

decisiones relacionadas con: la mejora de la eficacia del sistema y sus procesos, mejora del producto con relación a los requisitos del cliente y, necesidades de recursos para cada acción de mejora.

- f) Hacer seguimiento a las acciones preventivas o de mejora, determinando el número de acciones emprendidas o mejor la eficacia de las acciones emprendidas, lo cual será un efectivo indicador de la Gestión de la Calidad en la organización, debido a que evidenciará la madurez del sistema al generar acciones que eliminen las causas de posibles o potenciales de no conformidades potenciales (cultura de lo correctivo hacia lo preventivo).

Se recomienda que todas las actividades mencionadas anteriormente avancen de forma continua y organizada por medio de cuatro actividades globales:

- Diagnóstico del proceso, planificación de acciones y concientización del personal.
- Medición de la mejora de los procesos establecidos en el mapeo de procesos.
- Monitoreo del avance de la documentación normativa, con respecto a las siguientes fases: creación del documento, aprobación del documento, documento en uso, documento sobre el cual ya se ha entrenado y auditoría interna exitosa de su uso.
- Auditoría del Sistema de Gestión y planes de acción para cerrar las oportunidades de mejora derivadas de la misma.

Cabe mencionar que todos los conocimientos adquiridos en la Pontificia Universidad Católica, Facultad de Ciencias Contables y Administrativas, han permitido alcanzar los objetivos del presente estudio y generar la aplicación de las bases científicas al entorno práctico de la industria, en el presente caso de manufactura de lácteos. Importante indicar que todo buen proceso requiere de un Sistema de Gestión para alcanzar con mayor rapidez los objetivos que comprometen su crecimiento sostenible en el tiempo y con una relación a largo plazo con el cliente-consumidor, Alpina en su compromiso por Alimentar Saludablemente a sus consumidores, busca el mejoramiento del desempeño de sus procesos de manera continua y constante, lo cual ha llevado a que la presente tesis pueda aportar a su desarrollo y crecimiento.

Gracias al apoyo y apertura de Alpina Productos Alimenticios, se ha logrado culminar el presente trabajo de tesis, desarrollando las habilidades de las autoras en la aplicación de los conocimientos de Sistemas de Gestión y las herramientas asociadas a los procesos de mejoramiento continuo, es importante reconocer al invaluable equipo humano de Alpina quienes contribuyen día a día con emprendimiento, pasión, confianza e innovación a entregar

alimentos saludables a Latinoamérica. Agradecimientos muy especiales en las personas de Juan Pablo Mendoza, Analista Especializado en Sistemas de Gestión y a Germán López, Director Corporativo de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, quienes apoyaron con sus conocimientos, experiencia, calidad humana y apertura en este trabajo de tesis.

BIBLIOGRAFÍA




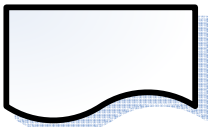



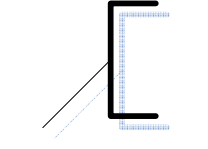
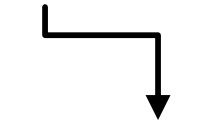
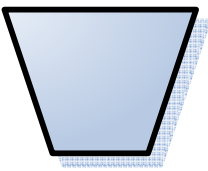
1. ANSI/PMI PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. (2004). **“Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos”, Guía del PMBOK, Norma Nacional Americana.** 3era. Edición.
2. BUREAU VERITAS. [<http://www.bureauveritas.es>].
3. CUATRECASAS, Luis. **Gestión Integral de la Calidad Implementación, Control y Certificación.** GESTIÓN 2000.
4. DONOSO, Luis E. (2005). **Notas Académicas. Módulo Control Estadístico de Procesos.** PROGRAMA MBA. GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD. PUCE.
5. ECUADOR. [<http://www.calidadecuador.gov.ec/index.php?option=content&task=view&id=11>].
6. ECUADOR. [<http://www.micip.gov.ec/utepi/Competitividad2006.pdf>].
7. EL PRISMA. [http://www.elprisma.com/apuntes/administracion_de_empresas/8principiosgestioncalidadiso9000/].
8. EVANS, James R. y LINDSAY, William. (2005). **Administración y Control de la Calidad.** 4ta. Edición.
9. GESTIOPOLIS. [<http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>].
10. ICTNET. [http://ictnet.es/system/files/Cambios+ISO_9001-2008.pdf].
11. ISO 9000:2000. **Vocabulario.**
12. ISO TOOLS. [<http://www.isotools.org/noticia.cfm?idnoticia=7247>].
13. ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. (Mayo 2001). **Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de Gestión de la Calidad.** Documento ISO/TC 176/SC 2/N 544R.
14. ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. (Mayo 2001). ISO 9004:2000. **Gestión de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad, Directrices.**
15. ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. (Mayo 2001). **Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de Gestión de la Calidad.** Documento ISO/TC 176/SC 2/N 544R.
16. ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Gestión de la Calidad – Directrices para la Calidad en la Gestión de Proyectos.** Documento ISO 10006:2003._ ISO/TC 176.
17. ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos.** Documento ISO 9001:2008. ISO/TC 176.

18. ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos**. Documento ISO 9001:2008. ISO/TC 176.
19. ISO. [<http://www.iso.ch/iso/en/aboutiso/introduction/whatisISO.html>].
20. ISO. [<http://www.iso.org.html>].
21. JURAN, Joseph M. (1992). **Manual de Control de Calidad**. Colombia: Editorial Reverte. Tercera edición.
22. JURAN, Joseph M. y JURAN Y. (1990). **La Planificación Para La Calidad**. Editorial Díaz Santos,
23. MACAZAGA, J. y PASCUAL, A. (2006). **Organización Basada en Procesos**. Editorial Rama.
24. MÉXICO. CALIDAD. [<http://www.calidad.org.mx.html>].
25. MICIP MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR, INDUSTRIALIZACIÓN, PESCA Y COMPETITIVIDAD DEL ECUADOR. ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA COMPETITIVIDAD. (Julio 2004). **Competitividad Industrial del Ecuador**.
26. MURATA, Kazuo y HARRISON, Alan. (1998). **Cómo implementar el Kaizen en el sitio de trabajo**. Mc Graw Hill.
27. NORMAS 9000. [<http://www.normas9000.com/default>].
28. SOSA VERA, Rita. (1997). **Desarrollo de un sistema de calidad en un laboratorio de control de la calidad de los alimentos**. Revista Normalización No. 3.
29. VALLEJO, Pablo. (2005). **Notas Académicas. Módulo Fundamentos sobre Calidad y Productividad**. PROGRAMA MBA. GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD. PUCE.

ANEXOS

ANEXO 1

SIMBOLOGIA ANSI

	Operación: Representa la realización de una operación o actividad relativas a un procedimiento.
	Proceso predefinido: Representa los la relación con otros procesos ya definidos.
	Decisión o alternativa: Indica un punto dentro del flujo en donde se debe tomar una decisión entre dos o más alternativas.
	Documento: Representa un documento en general que entre, se utilice, se genere o salga del procedimiento.
	Conector: Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo a otra parte lejana del mismo.
	Conector de página: Representa la conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.
	Inicio o término: Indica el principio o el fin del flujo, puede ser acción o lugar, además se usa para indicar una unidad administrativa o persona que recibe o proporciona la información
	Comentario: o nota aclaratoria, no forma parte del flujo de proceso, es un elemento que se adiciona para dar una explicación.
	Línea de conexión: Indica el punto de salida y de entrada de una actividad con otra
	Almacenamiento: Indica la actividad de almacenamiento del resultado de una actividad anterior.

ANEXO 2**DESCRIPCION DE LOS MACROPROCESOS****1. MACROPROCESO DE RECIBO DE LECHE****1.1 MACROPROCESO DE RECIBO DE LECHE**

El macro proceso de recibo de leche inicia con el alistamiento de los equipos, se debe revisar que éstos estén funcionando correctamente, esta revisión se realiza constatando visualmente que las conexiones de tanques líneas y pasteurizador estén limpias y con los acoples* adecuados (compendio de limpieza y desinfección).

Se revisan que los sellos de los carrotanques coincidan con los referenciados en la transferencia (registro), esto en los casos en los que se dé esta disposición.

En el laboratorio se realizan los análisis de verificación físico- química de la leche de cada uno de los compartimentos de los carrotanques. Si cumple estándares se procede al descargue; si algún parámetro no se cumple se maneja como producto no conforme (procedimiento de productos no conformes No. 5-685).

Para realizar el descargue de leche se enciende el caudalímetro, e ingresa la leche al tanque de balance del pasteurizador en donde se precalienta a temperatura adecuada para separa la grasa de la leche y o clarifica según estándares de proceso. La leche descremada ó entera continua el proceso de termización, una vez cumplido este proceso se enfría la leche según estándares de proceso y finalmente se almacena la leche procesada de acuerdo al tipo de producto a elaborar.

Previo al almacenamiento, se debe verificar la correcta conexión de la línea y posición de válvulas, los silos* deben encontrarse limpios (compendio de limpieza y desinfección).

La crema de leche cruda se almacena en el tanque destinado para dicho fin, cumpliendo estándares de proceso para manejo de grasas.

2. MACROPROCESO DE FERMENTADOS**2.1 PROCESO DE MEZCLA**

El proceso de mezcla inicia con la revisión del la limpieza y desinfección de tanques y líneas (compendio de limpieza y desinfección), además de las correctas conexiones de los tableros de recibos de leche y las salas de tanque de mezcla.

Se definen las cantidades y tipos de leche a utilizar, se realiza el envío y se deposita el volumen requerido en el tanque de mezcla, realizando los empujes iniciales y finales.

Se alistan las materias primas según formulación y producto a fabricar, posterior a eso se revisan las conexiones de acuerdo al tanque donde se encuentra la leche a utilizar. La leche se recircula para iniciar la mezcla de ingredientes secos. Una vez terminada la mezcla se realiza el empuje* requerido para luego pasar al proceso de pasteurización.

2.2 PROCESO DE PASTEURIZACIÓN

El proceso de pasteurización inicia una vez que se encuentra lista la mezcla y ha cumplido el tiempo de recirculación adecuado (estándares de proceso) se revisan las conexiones del tanque de mezcla al tablero de distribución y pasteurizador – Homogenizador. Se inicia el proceso de pasteurización, prendiendo bombas y enviando producto al equipo. Simultáneamente se ejecutan las operaciones necesarias en Acidificación, para recibir el producto, revisando previamente que las líneas se encuentren limpias.

2.3 PROCESO DE ACIDIFICACIÓN

El proceso de acidificación inicia cuando llega la mezcla pasteurizada a los tanques de acidificación, cuando se tiene la tercera parte de la mezcla pasteurizada se realiza la inoculación del cultivo que debe haberse mantenido a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de su utilización, la mezcla se agita para lograr la incorporación total del cultivo, posteriormente se inicia la curva de acidificación hasta pH de corte según estándares de proceso. Se realizan los análisis correspondientes según HCM.

Al llegar a pH de corte se procede a realizar las conexiones para el enfriamiento de la mezcla hacia los tanques de almacenamiento y se enciende la bomba positiva (envía el producto fermentado de los tanques de acidificación hacia el enfriador y a los tanques de almacenamiento). De acuerdo con el producto a elaborar, se selecciona el tanque de almacenamiento respectivo.

2.4 PROCESO DE ALMACENAMIENTO

El proceso de almacenamiento inicia cuando la mezcla fría llega al tanque de base (almacenamiento) y se realiza el empuje ejecutando las operaciones necesarias. Se controla temperatura de enfriamiento de acuerdo a estándares definidos y se realizan los análisis correspondientes según HCM, para iniciar con la saborización de acuerdo al programa de producción.

2.5 PROCESO DE SABORIZACIÓN

El proceso de saborización inicia midiendo en los tanques correspondientes la cantidad de base a saborizar, bajándola de los tanques de almacenamiento. Una vez logrado esto se adiciona el mix de esencia y color para cada producto según formulación, al igual que la fruta según corresponda. Las bases lácteas que no requieren saborización bajan directo a la empacadora. Se realiza la mezcla y homogenización de la fruta con el mix y la base láctea y se efectúan los análisis correspondientes según HCM para asegurar la calidad del producto.

2.6 PROCESO DE EMPAQUE

El proceso de empaque inicia con la revisión de limpieza y desinfección de la línea de empaque y de la máquina empacadora, los registros de lavados deben verificarse en la planilla correspondiente. Se revisa el equipo de fechado y el cargue de material de empaque suficiente. Para el caso de vaso y funda se realiza la prueba de hermeticidad.

Una vez cumplido lo anterior se realizan las operaciones necesarias en el tablero de empaque y los empujes respectivos. Se ajusta el volumen de dosificación para el producto.

Dentro del proceso de empaque se deben revisar los parámetros establecidos en los estándares de proceso y HCM.

La velocidad de la máquina debe ser ajustada cada vez que sea necesario, en caso que en la salida del empaque se presente ruptura de vasos se retira y se limpia para comenzar de nuevo. Se realizan inspecciones y monitoreos permanentes al proceso de empaque para verificar que el producto terminado cumpla estándares según HCM.

Los materiales que no se utilizaron, se regresan debidamente inventariados al lugar de permanencia que se defina.

Las unidades defectuosas son separadas del resto del producto. Se debe verificar periódicamente el buen sellado de producto, fechas, lotes y demás textos legales.

Se estiban* las cubetas. Cada estiba se identifica con lote, fecha y número de estiba, las estibas se dejan en la sala de recolección donde el personal de logística los recoge y las traslada a cuarto frío. Se planilla el número de unidades empacadas por referencia. Se elabora la relación de entrega física al cuarto frío para la elaboración del informe final de entrega de producto.

Finalmente se almacena el producto en el cuarto frío a temperatura definida en el estándar.

3. MACROPROCESO DE GRASAS

3.1 PROCESO DE ESTANDARIZACION

El proceso de estandarización consiste en ajustar el nivel de grasa de la crema de acuerdo al tipo de producto a fabricar de acuerdo a estándares definidos e inicia determinando el porcentaje de grasa de la crema cruda para su posterior mezcla con leche. Esta mezcla se somete al proceso de pasteurización.

3.2 PROCESO DE PASTEURIZACION

El proceso de pasteurización de la crema inicia con la revisión de las correctas conexiones de los equipos y posición de las válvulas (llaves). La crema con leche se pasteuriza cumpliendo con los estándares de proceso de fabricación de crema pasteurizada.

Posterior a la pasteurización se cierran los ingresos y desfuegos de vapor y se inicia el enfriamiento de la crema para la inoculación. Debe haber suficiente agua helada para el proceso en el banco de hielo, la crema fría se encuentra lista para el proceso de acidificación.

3.3 PROCESO DE ACIDIFICACIÓN

El proceso de acidificación inicia con la mezcla de crema pasteurizada enfriada para este proceso, se debe sacar el cultivo del congelador 15 minutos antes de la inoculación, se verifica la temperatura de inoculación y se verifica el cultivo. Posterior a esto se agita para lograr la incorporación del cultivo y se toman muestras cada hora para determinar el pH. Así se observa la curva de acidificación hasta pH de corte según estándares de proceso, finalmente se realizan los análisis correspondientes según HCM.

Se realiza el enfriamiento de la crema ácida por medio del ingreso y salida de agua helada en la camisa del tanque de crema, el enfriamiento se realiza según estándar de proceso, una vez alcanzada esta temperatura la crema se encuentra lista para el batido.

3.4 PROCESO DE BATIDO

El proceso de batido inicia con la preparación de canecas limpias para sacar la crema hacia la batidora, se toman muestras del tanque de crema para revisar si se encuentra dentro de los parámetros establecidos, si no los cumple se maneja como producto no conforme (procedimiento de productos no conformes No. 5-685).

La crema del tanque es extraída y se prepara el mismo para el lavado CIP*, se enciende la bomba de agua helada y se verifica la temperatura luego de esto se ingresa a la batidora la carga

máxima, se cierra y asegura la tapa de la batidora y se bate hasta desuere*. Una vez que se para la máquina se deja salir el suero.

La mantequilla es lavada con adición de agua helada, luego se realiza el amasado y se verifica la temperatura del proceso. Se observa si el grano de mantequilla cumple los estándares de proceso, si no cumple se maneja como producto no conforme (procedimiento de productos no conformes No. 5-685).

3.5 PROCESO DE EMPAQUE

El proceso de empaque se inicia con la revisión del inventario de material, se lleva una muestra del producto al laboratorio para su liberación, y se procede al empackado.

Dentro del proceso de empaque se deben revisar los parámetros establecidos según los estándares de proceso y HCM.

Se realizan inspecciones y monitoreos permanentes al proceso de empaque para verificar que el producto terminado cumpla estándares según HCM.

Los materiales que no se utilizaron, se regresan debidamente inventariados al lugar de permanencia que se defina.

Las unidades defectuosas son separadas del resto del producto. Se debe verificar periódicamente el buen empaque de producto, fechas, lotes y demás textos legales.

Se estiban* las cubetas. Cada estiba se identifica con lote, fecha y número de estiba, las estibas se dejan en la sala de recolección donde el personal de logística los recoge y las traslada a cuarto frío. Se planilla el número de unidades empacadas por referencia. Se elabora la relación de entrega física al cuarto frío para la elaboración del informe final de entrega de producto.

Finalmente se almacena el producto en el cuarto frío a temperatura definida en el estándar.

4. MACRO PROCESO DE GELATINAS

4.1 PROCESO DE MEZCLA

El proceso de mezcla inicia con la revisión de limpieza y desinfección de tanques y líneas, deben estar listas las conexiones adecuadas de los tableros de las salas de tanques de mezcla.

Para a realizar la mezcla se alistan materias primas según formulación. Se realizan las conexiones necesarias para la mezcla de los ingredientes, se recircula el agua para iniciar la

mezcla de los ingredientes secos y una vez terminada la mezcla se realiza el empuje requerido para continuar con el proceso de pasteurización.

4.2 PROCESO DE PASTEURIZACIÓN

El proceso de pasteurización se inicia con la revisión de conexiones del tanque de mezcla al tablero de distribución y pasteurizador.

La pasteurización arranca con el encendido de bombas y envío del producto al equipo, simultáneamente se ejecutan las operaciones necesarias en los tanques de base, para recibir el producto, revisando previamente que las líneas se encuentren limpias.

Una vez finalizada la pasteurización se realizan los análisis correspondientes según HCM*

4.3 PROCESO DE ALMACENAMIENTO

El proceso de almacenamiento inicia una vez que llega la base a los tanques de almacenamiento. El enfriador debe permanecer cerrado en el paso de frío para que la gelatina no coagule, mientras se da el almacenamiento en la base. Se realiza el empuje ejecutando las operaciones necesarias (cerrar válvulas, conexiones, etc.) y posterior a esto se realizan los análisis correspondientes según HCM.

4.4 PROCESO DE SABORIZACIÓN

El proceso de saborización se inicia midiendo en los tanques de saborización la cantidad de base a saborizar, bajándola de los tanques de almacenamiento base.

Una vez depositado en los tanques el volumen necesario para la saborización se adiciona el mix de sabores de gelatina, según formulación y se realiza la homogenización del mix con la base. Se realizan los análisis correspondientes según HCM.

La base queda saborizada y lista para el empaque.

4.5 PROCESO DE EMPAQUE

El proceso de empaque inicia con la revisión de la limpieza y desinfección de la línea de empaque e igualmente de la máquina empacadora. Los registros de lavado deben verificarse en el correspondiente formato. Se procede a revisar que el equipo de fechado esté de acuerdo con la máquina empacadora.

El siguiente paso es realizar el cargue del material de empaque (vaso y tapa de aluminio) en la máquina empacadora y se debe realizar que la maquina empacadora esté realizado adecuadamente la prueba de hermeticidad.

Se realizan las operaciones y los empujes necesarios en el tablero de empaque y posterior a esto se realiza el ajuste de la dosificación para el producto.

Dentro del proceso de empaque se deben revisar los parámetros establecidos según los estándares de proceso y HCM.

Cuando sea necesario se realiza el ajuste de la velocidad de la máquina empacadora, en caso de que en la salida de empaque se presente ruptura de vasos se retira y se limpia para comenzar de nuevo.

Permanente se realizan las inspecciones y monitoreos en el proceso de empaque. Los materiales que no se utilizaron se regresan debidamente inventariados a la bodega de materiales o al lugar de permanencia que se defina.

Se realizan los análisis correspondientes según HCM.

Las unidades defectuosas son separadas del resto del producto. Se debe verificar periódicamente el buen sellado de producto, fechas, lotes y demás textos legales.

Se estiban* las cubetas. Cada estiba se identifica con lote, fecha y número de estiba, las estibas se dejan en la sala de recolección donde el personal de logística los recoge y las traslada a cuarto frío. Se planilla el número de unidades empacadas por referencia. Se elabora la relación de entrega física al cuarto frío para la elaboración del informe final de entrega de producto.

Finalmente se almacena el producto en el cuarto frío a temperatura definida en el estándar.

5. DESCRIPCIÓN DEL MACROPROCESO DE ASEPTICOS

5.1 PROCESO DE MEZCLA

El proceso de mezcla inicia con la revisión del estado de limpieza de conexiones y tanques.

Se debe tener en cuenta que simultáneamente se realiza el proceso de subida de programa del esterilizador.

Se alista los ingredientes secos y se selecciona el tipo de leche según su formulación, posterior a esto se revisa las conexiones del tanque y cono de mezcla y se enciende la bomba, se comienza el proceso de mezcla recirculando la leche y los ingredientes sólidos.

Una vez realizado el proceso se efectúan los análisis correspondientes a estándares de proceso y HCM.

Se verifican las conexiones de tanque de mezcla a esterilizador.

Para el caso de avena y leche chocolatada se traslada la mezcla a tanque de hidratación donde permanece el tiempo definido en los estándares de proceso y posteriormente pasa al proceso de esterilización.

5.2 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización inicia con la limpieza del equipo con un lavado alcalino y un lavado ácido, siguiendo la programación del equipo en lavado largo, posteriormente se esteriliza el equipo y la empacadora y se sube programa (llevar a la temperatura definida para esterilización).

Una vez que el equipo llega a temperatura de esterilización se inicia el ingreso de producto hacia el esterilizador hasta que el equipo esté lleno de producto y se pueda proceder al empaque.

En el caso de leche deslactosada, previamente debe haberse preparado la solución de enzima lactasa correspondiente al flujo a inyectar desde el equipo ALDOSE que debió haber sido lavado y esterilizado con anterioridad. Se debe realizar la prueba de integridad para corroborar la inyección adecuada de la enzima hacia la leche (proceso de dosificación de enzima).

Es importante que durante el proceso se realice la mínima recirculación posible del producto a fin de evitar defectos organolépticos en los productos finales (reacción de Maillard, sabor a cocido).

5.3 PROCESO DE EMPAQUE

Previo a dar inicio al proceso de empaque, la máquina empacadora debe haber sido lavada y esterilizada y realizado los controles microbiológicos en cada uno de los cabezales de la máquina para luego proceder a la esterilización del equipo, previamente debe haberse realizado el cargue de material, verificación de estado de los baños de peróxido y los sellos de pistones de dosificación, finalmente se revisa la presión de la membrana CPM.

Para realizar el empaque se ingresa el producto desde la esterilizadora hacia la empacadora y se realizan los empujes correspondientes retirando los tapones de esterilización de los cabezales y se realizan las pruebas de hermeticidad correspondientes.

Se verifican parámetros de trabajo de las máquinas codificadoras, fechas, lote, precio y demás textos legales.

Durante el empaque se realizan los monitoreos correspondientes y se toman las muestras para cuarto caliente.

Se deben apartar las unidades defectuosas, si existiera ruptura de fundas se retiran y se limpia teniendo cuidado de evitar pérdida de esterilidad.

Se estiban* las cubetas. Cada estiba se identifica con lote, fecha y número de estiba, las estibas se dejan en la sala de recolección donde el personal de logística los recoge y las traslada a bodega. Se planilla el número de unidades empacadas por referencia. Se elabora la relación de entrega física a bodega para la elaboración del informe final de entrega de producto.

Finalmente se almacena el producto en bodega a temperatura ambiente.

ANEXO 3

FORMATO INFORME DE AUDITORIA

INFORME DE AUDITORIA	
ALPINA S.A	No. Informe:
	Fecha:
	Página:
<p>1 Objetivo</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>2 Proceso Auditado</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>3 No Conformidades encontradas</p> <p>() MENORES () MAYORES</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>4 Acciones correctivas emitidas y anexadas</p> <p>No. Documento del Sistema de Calidad</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>5 Cierre</p> <p>Documento Revisión</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
FIRMA AUDITOR:	FIRMA AUDITADO:
_____	_____

ANEXO 4

RESULTADOS APLICACIÓN LISTA DE CHEQUEO DE AUDITORIAS INTERNAS
RESULTADO GENERAL DE LA AUDITORIA INTERNA 2009

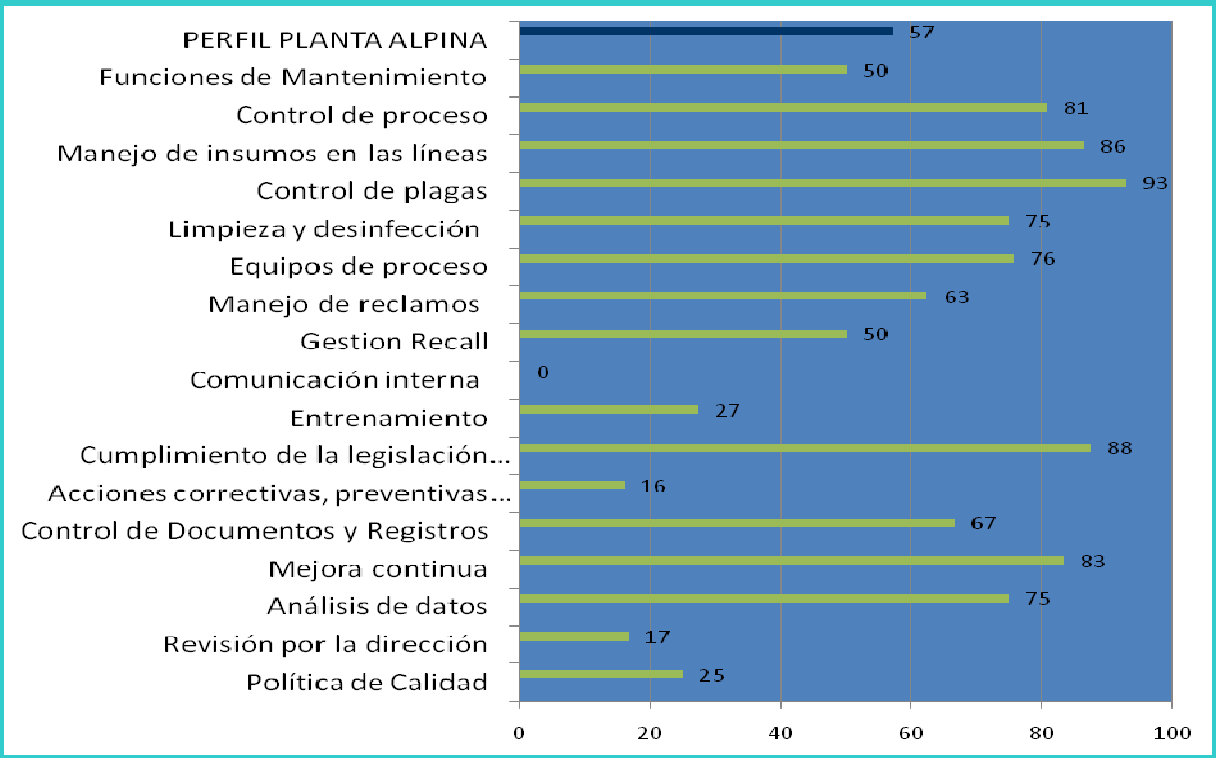
Planta Auditada	<i>Machachi</i>
Auditores	<i>María del Pilar Mora Z, Patricio Agurto, Rosa García</i>
Auditores en formación	
Fecha de auditoría	julio-septiembre 2009

Resumen perfil planta	
Política de Calidad	25
Revisión por la dirección	17
Análisis de datos	75
Mejora continua	83
Control de Documentos y Registros	67
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	16
Cumplimiento de la legislación alimentaria	88
Entrenamiento	27
Comunicación interna	0
Gestión Recall	50
Manejo de reclamos	63
Equipos de proceso	76
Limpieza y desinfección	75
Control de plagas	93
Manejo de insumos en las líneas	86
Control de proceso	81
Funciones de Mantenimiento	50
PERFIL PLANTA ALPINA	57

REGULAR

CALIFICACIÓN		
<60%	Regular	El sistema de gestión está en alto riesgo y debe implementarse un plan de choque con seguimiento estricto.
>60 - < 79%	Aceptable	El sistema de gestión está en riesgo medio y ha decaído, se necesita formalizar un plan de acción para corregir las deficiencias identificadas a corto plazo.
>80%	Bueno	Acordar formalmente la implementación de un programa de mejora para mantenerse o seguir mejorando y llegar a la excelencia.

PERFIL DE LA PLANTA ALPINA MACHACHI A SEPTIEMBRE 2009



REPORTE AUDITORÍA DE CALIDAD

Planta Auditada	Planta Machachi
Auditados	María del Pilar Mora Z
Auditores	Patricio Agurto
Ítem	Planeación y Dirección



Alpina Productos Alimenticio S.A

DIA	MES	AÑO
04	09	2009

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
5.3	1	Política de gestión de Calidad						
	1.1	Evaluación del cumplimiento de la Política:						
		. Cumplimiento de los objetivos (medibles) del BSC del gerente de planta.	2	2				
	1.2	Divulgación de la Política						
		. Revisar que se encuentre disponible para consulta de todos los colaboradores (L@ Net, si la tienen en físico que este actualizada).	2	0			MAYOR	No existe disponible
		. Debe ser comunicada y entendida por los empleados (entrevistar personal de todos los niveles)	2	0			MAYOR	
		Subtotal	6	2	33,33			
	2	Sistema de gestión						
5.6	2.2	Revisión por la dirección						
		Se hace revisión del SGC a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión incluye evaluación de oportunidades de mejora, incluyendo objetivos de gestión, hay registros soporte de las revisiones y seguimiento a los pendientes.	2	0			MAYOR	

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		La información de entrada para la revisión incluye: resultados de auditorías, retroalimentación de clientes, desempeño de los procesos y conformidad del producto, estado de acciones correctivas y preventivas, seguimiento de pendientes de revisiones por la dirección anteriores, cambios que podrían afectar el SGC, recomendaciones para la mejora y necesidades de recursos	2	1			MENOR	Parcialmente, especialmente el seguimiento a acciones sobre no conformidades, cambios en el sistema y recomendaciones para la mejora
		Realizar seguimiento al trabajo desarrollado sobre una acción correctiva relacionada con un problema importante y confirmar la veracidad (rastreando la trazabilidad de la información) de los indicadores de gestión de la planta enviados a GCMA. Verificar que se mantiene la integridad del SGC, cuando se implementaren cambios en éste.	2	0			MAYOR	
		Subtotal	6	1	16,67			
8.4	2.3	Análisis de datos						
		La organización recopila información sobre satisfacción del cliente, cumplimiento de requisitos del producto, tendencias de procesos y proveedores; los analiza para verificar la eficacia del SGC	2	1			MENOR	Parcial (solo requisitos del producto)
		Subtotal	2	1	50,00			
4.2.3, 4.2.4	2.5	Control de Documentos y Registros						
		Se aseguran versiones vigentes de los documentos aplicables y se encuentran disponibles para su uso (tienen documentos en físico verificar que los niveles sean los vigentes)	2	1		X		Está pendiente subida a la net de los parámetros actualizados
		A los documentos se les verifica su adecuación antes de su aprobación a fin de garantizar su cumplimiento	2	2				
		Los documentos de origen externo se identifican y controlan.	2	0			MAYOR	

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Los registros se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos así como de la operación eficaz del SGC (legibles, identificables y recuperables)	2	2				
		Conocimiento del manual sistema de gestión	2	0			MAYOR	
		Subtotal	10	5	50,00			
8.2.2	2.6	Auditorías Internas						
		. Verificar si se definieron los criterios de la auditoría, alcance, frecuencia y método.	2	0			MAYOR	
		. Verificar si hay cronograma y si el mismo cubre todas las áreas	2	0			MAYOR	
		Subtotal	2	0	-			
8.5	2.7	Acciones correctivas, preventivas y de mejora						
		. Revisar las no conformidades abiertas (auditoría externa, auditoría interna y autoverificación) y verificar si hay determinación de las causas de no-conformidades	2	0			MAYOR	
		. Verificar si son determinadas acciones para asegurar que las no-conformidades no ocurrirán de nuevo	2	1			MENOR	Incompleto
		. Verificar si hay registros de los resultados de acciones ejecutadas, cumplimiento del plan, cierre oportuno	2	0			MAYOR	
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	0			MAYOR	
		Verificar si hay acciones de mejora y si se documentan	2	0			MAYOR	

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Existe un proceso para mejorar continuamente la eficacia del SGC que incluye requisitos de calidad, seguridad del alimento, revisión de la política integral de gestión y objetivos de gestión, resultados de las auditorias, análisis de la información, acciones correctivas y preventivas, identificación de habilidades y competencias necesarias del personal con impacto sobre la calidad e inocuidad de los productos y la revisión por la dirección	2	1			MENOR	Parcial
		Subtotal	12	2	16,67			
6.2.2	2.8	Entrenamiento						
		. Verificar si la recopilación de las necesidades de entrenamiento de los empleados es sistémica (solicitar PAC 2008 y 2009) y %cumplimiento.	2	2				
		Los colaboradores tienen claro sus funciones , responsabilidades y nivel de autoridad (conocen su CIO y está disponible para su consulta)	2	0			MAYOR	No se tienen oficiales estos documentos en la planta, ni han sido divulgados
		Subtotal	4	2	50,00			
5.5.3	2.9	Comunicación interna						
		Como se asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC (cada cuanto hacen divulgación de resultados de planta)	2	0			MAYOR	
		Subtotal	2	0	-			
2.10	2.10	Requerimientos específicos HACCP						
		Como está conformado el equipo HACCP						NO EXISTE IMPLEMENTACIÓN DE HACCP
		Organigrama de la planta (identificar Aseguramiento de Calidad y su interacción con las otras áreas)	2					NO EXISTE IMPLEMENTACIÓN DE HACCP

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Plan de saneamiento	2					NO EXISTE IMPLEMENTACIÓN DE HACCP
		Plano de la planta, revisar flujos de proceso (producto y personal)	2					NO EXISTE IMPLEMENTACIÓN DE HACCP
		Subtotal	6	0	-			
7.2.1	2.11	Cumplimiento de la legislación alimentaria						
		Revisar conocimiento de las normas aplicables al producto (R 16379/03 peso neto, R 616/06 leche, R 0012/07 pago de leche, R 4135/76 alimentos infantiles a base de vegetales, R11488/84 alimentos infantiles, R15789/94 mermeladas, R7992/91 jugos, concentrados, néctares, pulpas y refrescos de fruta, R2096 plaguicidas en leche y frutas) y proceso (D 60/02 HACCP, D 3075 /97 BPM, D1575/07 y R2115/07 Agua potable).	2	2				
		Subtotal	2	2	100,00			
		TOTAL REVISION POR LA DIRECCION	50	14	28,00			

ITEMS AUDITADOS

% CUMPLIMIENTO

Política integral de gestión	33
Revisión por la dirección	17
Análisis de información	50
Control de Documentos y Registros	50
Auditorías Internas	0
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	17
Entrenamiento	50
Comunicación interna	0
Requerimientos específicos HACCP	0
Cumplimiento de la legislación alimentaria	100
PERFIL PLANEACION Y DIRECCION	28

REGULAR

REPORTE AUDITORÍA DE CALIDAD

Planta Auditada	Planta Machachi
Auditados	Juan Pinto, Inés Otáñez, Xavier Tapia
Auditores	María del Pilar Mora Z, Patricio Agurto
Ítem	Manufactura



Alpina Productos Alimenticio S.A

DIA	MES	AÑO
04	09	2009

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
5.3	1	Política de gestión de Calidad						
		. Revisar que se encuentre disponible para consulta de todos los colaboradores (L@ Net, si la tienen en físico que esté actualizada).	2	0			MAYOR	No se tiene disponible
		. Debe ser comunicada y entendida por los empleados (entrevistar personal de todos los niveles)	2	0			MAYOR	
		Evaluación del cumplimiento de la política						
		. Cumplimiento de los objetivos (medibles), revisar BSC/Objetivos de los Jefes de Producción del área , verificar su cumplimiento vs el de la Gerencia	2	1		X		Falta la comparación con los resultados reales
		Subtotal	6	1	16,67			
	2	Sistema de gestión						
8.3	1.2.1	Análisis de datos						
		Revisar si hay análisis de la información correspondiente a requisitos del producto, tendencias de procesos, toma de acciones si hay incumplimientos y seguimiento a los planes tomados y su eficacia.	2	1			MENOR	Falta tendencia de procesos, no existen seguimientos efectivos de los planes de resolución de acciones correctivas
		Subtotal	2	1	50,00			
8.5.1	1.2.2	Mejora continua	4	2	50,00			

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar acciones de mejora de la línea (incluye requisitos de calidad, seguridad del alimento, objetivos de gestión, resultados de las auditorias, análisis de la información, acciones correctivas y preventivas, identificación de habilidades y competencias necesarias del personal con impacto sobre la calidad e inocuidad de los productos)	2	1			MENOR	No se tienen identificadas habilidades y competencias, no hay planes de acción correctivos ni seguimiento.
		Subtotal	2	1	50,00			
4.2.3, 4.2.4	1.2.3	Control de Documentos y registros	4	2	50,00			
		. Verificar si los documentos están almacenados adecuadamente para prevenir su integridad y confidencialidad (fórmulas)	2	2				
		La línea tiene HCM, IFE, planes HACCP(según aplique), estándares sensoriales en físico aprobados, actualizados y documentados de todos los productos que fabrica	2	1			MENOR	No existen estándares sensoriales, planes de HACCP no se evalúan, faltan estándares de productos del Kiosko (se encuentran en fase de pruebas).
		. Verificar si los documentos corresponden al nivel de revisión actual vs la Net o el control de documentos de la planta (si no los han migrado)		1			MENOR	Los estándares definitivos de fermentados aun se encuentran en fase de validación final con Harvey Castañeda, por tanto se manejan en papel.
		A los documentos se validan antes de su aprobación a fin de garantizar su cumplimiento (calidad y HACCP)	2	2				
		Los documentos de origen externo se identifican y controlan.						NO APLICA ESTE ITEM PARA PRODUCCIÓN

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables y proporcionan evidencia de la conformidad de los requisitos de proceso de manufactura	2	2				
		Subtotal	8	8	100,00			
8.5	1.2.4	Acciones correctivas, preventivas y de mejora						
		. Revisar las no conformidades abiertas (auditoría externa, auditoría interna y autoverificación) y verificar si hay determinación de las causas de no-conformidades	2	1			MENOR	Es parcial, no en todos los casos existe el análisis de causas con suficiente nivel de profundidad
		. Verificar si son determinadas acciones para asegurar que las no-conformidades no ocurrirán de nuevo	2	0			MAYOR	Las verificaciones solo se dan excepcionalmente
		. Verificar si hay registros de los resultados de acciones ejecutadas, cumplimiento del plan, cierre oportuno	2	0			MAYOR	Las verificaciones solo se dan excepcionalmente
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	0			MAYOR	Las verificaciones solo se dan excepcionalmente
		Verificar si hay acciones de mejora.	2	0			MAYOR	No existen acciones de mejora
		Subtotal	10	1	10,00			
7.2.1	1.3	Conformidad con la Legislación						
		Verificar si está en conformidad con la Legislación (temperaturas de almacenamiento leche D616/06, peso neto R 16379 y otras normas aplicables al producto (R 4135/76 alimentos infantiles a base de vegetales, R11488/84 alimentos infantiles, R15789/94 mermeladas, R7992/91 jugos, concentrados, néctares, pulpas y refrescos de fruta) y proceso (D 60/02 HACCP, D 3075 /97 BPM)	2	2				
		Subtotal	2	2	100,00			

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
6.2.2	1.4	Entrenamiento						
	1.4.1	Recopilación de las Necesidades						
		. Verificar si la recopilación de las necesidades de entrenamiento del personal es sistémica (solicitar PAC 2008 y 2009) y %cumplimiento.	2	1				La recopilación de necesidades de entrenamiento no es sistémica
	1.4.2	Entrenamiento del personal						
		. Verificar si para personal nuevo hay programas de entrenamiento en el cargo y se incluyen conocimiento de elementos funcionales del SGC (política, procedimientos), un entrenamiento formal de HACCP, BPM, requerimientos específicos. HCM, IFE, los responsables del monitoreo de los PCC reciben entrenamiento específico de HACCP para llevar a cabo su responsabilidades, estándares sensoriales, capacidades del entrenador (competencias) y su cumplimiento	2	1				Existe capacitación, pero incompleta, pues no se enfoca en competencias, políticas, etc.
		El personal temporal o por outsourced tiene el entrenamiento en orientación, inducción necesarios para realizar actividades en el área						NO APLICA. EN ECUADOR NO HAY OUTSOURCING
		Hay evidencia de entrenamiento cuando hay cambio de procesos, uso de nuevos equipos, cambio de responsabilidades, adiciones o cambios en documentos	2	2				
	1.4.3	Registros de competencias						
		. Verificar competencias del personal definido como crítico para el proceso y producto (inspección del vidrio, control de PCC y demás cargos)	2	0				Esta verificación no se realiza con evidencia objetiva

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		. Verificar registros de validación de las competencias (evaluaciones de desempeño o de competencias).	2	0			MAYOR	No se realiza de forma sistémica, más bien dejan mucha subjetividad al evaluador
	1.4.4	Verificar registros de capacitación	2	2				
		Subtotal	12	6	50,00			
6.3		2. Layout y Diseño de Fábrica						
	2.1	Requisitos generales						
		Las áreas para tráfico de vehículos deben ser de superficie dura (pavimentadas, selladas), que minimicen polvo y deben tener drenaje de agua	2	2				
		Las áreas verdes alrededor de la planta están libres de madrigueras de roedores, basuras y escombros para que no favorezcan el albergue de roedores	2	1			MAYOR	Si hay presencia de roedores.
		Debe haber un área de 2 pies alrededor de las paredes libre de vegetación, para evitar albergue de roedores y la vegetación debe estar podada	2	2				
		El edificio está diseñado para evitar roedores/insectos o contaminación, esto es, no hay resquicios bajo las puertas, las ventanas están protegidas (angeos si están abiertas), paredes sin grietas, ventilación apropiada.	2	1		X		Puede haber ingreso de roedores e insectos, por las puertas de recibo de leche y salida posterior de planta al dejarlas abiertas.
		La planta debe tener un desnivel para que el agua drene lejos de los edificios de proceso y parqueadero de camiones para evitar posible contaminación por agua represada	2	2				
	2.2.1	Edificios e Instalaciones en general						
		El acceso a la planta está controlado	2	2				
		El diseño de edificios e instalaciones debe permitir que la limpieza sea fácil y adecuada	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Debe prevenir la entrada y proliferación de plagas, humo y polvo	2	2				
		Las redes del acueducto y alcantarillado dentro de la planta deben estar protegidas para evitar escapes y las redes de alcantarillado no van sobre tanques u otro equipo de proceso.	2	2				
	2.2.2	Aéreas sociales						
		Áreas generales e instalaciones sociales (recepción, comedores, baños, lockers, etc.) aislados del área de producción, deben mantenerse limpios y ordenados.	2	2				
		En el área de baños hay señales recordatorias de lavado de manos, suficientes lavamanos (con accionamiento no manual), provistos con agua potable, jaboneras que contienen jabón desinfectante y elementos para secado de manos	2	1			MENOR	Los accionadores son manuales en los lavabos.
		Las instalaciones deben estar aseadas, bien iluminadas, con ventilación al exterior y de fácil acceso.	2	2				
		Existen áreas específicas de asignadas en la planta para el almacenamiento de alimentos y consumos del personal. Existen áreas de fumadores	2	1			MENOR	No existen áreas de fumadores
		En el locker la ropa trabajo y de calle quedan debidamente separadas de tal forma que se evita la contaminación	2	2				
	2.2.3	Movimiento de personal, insumos y equipo						
		Existencia de rutas para el tráfico que imponga flujo unidireccional de las áreas restringidas (amarillas y rojas) hacia las áreas comunes (verdes)	2	0			MAYOR	El tema se encuentra en estudio.

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		El layout de la planta debe seguir un flujo lógico de personas y materiales con un mínimo cruce de flujo, permite que haya un control de circulación de áreas crudas (verdes) hacia áreas de proceso, acceso restringido de personas (identificación de la dotación), equipos (herramientas, útiles de aseo, montacargas, estibas); si el personal se mueve entre áreas crudas y áreas de proceso tienen mecanismos de desinfección de manos y calzado	2	1			MENOR	Falta identificación de dotación, equipos y mecanismos de desinfección entre áreas crudas y de proceso (caso saborización y empaque).
		Las herramientas utilizadas en áreas de alto riesgo son exclusivas del área o descontaminadas a su ingreso.	2	0			MAYOR	No existe control de este procedimiento
		El movimiento de materiales entrantes, productos salientes, material de desecho y empleados debidamente diseñado para evitar congestión y la contaminación del producto	2	2				
		Medidas efectivas de prevención para eliminar contaminación cruzada entre operaciones: los productos terminados debidamente aislados de la materia prima sin procesar, aislamiento efectivo entre las operaciones de alto (rojas) y bajo riesgo (verdes), las áreas de aseo general o mantenimiento general están debidamente aisladas de las actividades de producción, programa de desinfección de ambientes en áreas de alto riesgo.	2	2				
	2.3	Edificios de Manufactura (detalle)						
	2.3.1	Paredes y techos						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Paredes diseñadas, construidas de materiales no tóxicos, terminadas y conservadas para evitar la acumulación de suciedad, reducir condensación y producción de moho y facilitar el aseo.	2	2				
		Las uniones pared/piso y esquinas cóncavas para facilitar su aseo	2	2				
		No hay ranuras, grietas, huecos, ni luces en el techo.	2	2				
		No debe haber madera	2	2				
		Techos elevados y construidos en tal forma que minimicen la condensación u otro tipo de contaminación	2	0			MAYOR	Existe problemas por alta condensación en los techos de zonas de proceso
	2.3.2	Pisos						
		Impermeables, lisos y fáciles de limpiar, bien mantenidos. No resbalosos	2	2				
		Pisos diseñados de acuerdo con las necesidades del proceso y resistentes a los materiales y métodos de aseo, con desnivel adecuado para el drenaje.	2	2				
	2.3.3	Sistema de drenaje						
		Todos los sifones deben tener tapa y sello de agua, deben estar libres de basura, sin mal olor y se deben lavar regularmente durante las jornadas de aseo generales	2	2				
		El área debe tener un eficiente sistema de drenado y desecho de agua, con capacidad adecuada (no se debe empozar el agua) para minimizar la contaminación del producto.	2	2				Pero podría mejorarse con un diseño más inclinado y uniforme de los pisos
		Drenajes diseñados para desaguar lejos de áreas de alto riesgo (rojas)	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Las descargas y derrames del proceso van directamente a un drenaje y no al piso	2	1		X		Esto no ocurre en todos los casos, si existen drenajes que desalojan al piso (recibo de leche, tanques de saborización hacia empaque).
	2.3.4	Ventilación y aire comprimido						
		Todas las ventanas que pueden abrir deben tener telas de protección (angeo)	2	2				Eso solo ocurre en recibo de leche y oficinas de producción, no existen otros ventanales en toda la planta
		La ventilación debe ser adecuada para remover calor excesivo, vapor y polvo y secar el área en tiempo adecuado después de ser lavada.	2	0			MAYOR	Si existen condensaciones excesivas en zonas de proceso (mantequilla, acidificación, saborización y empaque)
		Se usan filtros de aceite en compresores que suministran aire comprimido directa o indirectamente en el producto, a no ser que el compresor sea del tipo aceite-libre.	2	2				
		En las áreas críticas (rojas) se mantiene una presión de aire positiva (donde estén expuestos productos listos para consumir) y deben haber filtros HEPA funcionales	2	2				
		En las áreas generales de procesamiento (amarillas) el aire se debe filtrar y debe haber mantenimiento y monitoreo permanente	2	0			MAYOR	Existen condensaciones, no hay sistemas de aire filtrado. Existe solicitud de inversión
		Control de condensación	2	0			MAYOR	Condensaciones en zonas de proceso
		En las áreas donde se ha definido clima controlado debe estar funcionando	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Se filtra el aire que entra en contacto con los productos para remover partículas de 50 micrones o más y no contenga polvo, aceite o agua	2	0			MAYOR	En plan de inversiones.
		Los filtros de aire utilizados en superficies de contacto con el producto estarán ubicados tan cerca como sea posible del punto de uso	2	2				
		Las trampas y filtros de aire se inspeccionan y/o cambian con regularidad como parte del mantenimiento preventivo, ver registros	2	1		X		Crear formato independiente
		Se realizan monitoreos de la calidad del aire para minimizar riesgos al producto	2	2				
	2.3.5	Iluminación						
		Debe estar provista iluminación natural o artificial para permitir que el personal opere de forma higiénica y segura.	2	2				
		La iluminación de toda área productiva y stock debe estar equipada con protección apropiada contra fragmentos de vidrio en caso de quiebra de la lámpara	2	2				
	2.3.6	Agua, hielo y vapor						
		El agua utilizada como parte de la formulación, en contacto con productos intermedios o utilizada para desinfección debe ser potable, y estar en conformidad los requerimientos del Decreto 1575/07 y Resolución 2115/07	2	2				
		Agua no potable debe utilizarse en líneas bien identificadas (agua helada, agua de enfriamiento), completamente separadas del sistema de agua potable (línea identificada) y sin potencial de contaminación del agua potable	2	2				
	2.3.7	Laboratorios de control de proceso						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		El laboratorio debe estar en local seguro y separado de operaciones productivas	2	2				
		En el laboratorio no se deben realizar análisis de riesgo de contaminación cruzada para la producción (análisis MB o se manejo de sustancias químicas peligrosas)	2	2				
	2.3.8	Exclusas						
		Existen estaciones de lavado y desinfección de manos entre áreas verdes y amarillas y adicionalmente desinfección de calzado al pasar de áreas verdes a rojas o amarillas a rojas	2	1			MENOR	No hay en saborización desinfección de calzado, además no se encuentran identificadas las zonas amarillas, rojas y verdes.
		El equipamiento es el adecuado, lavamanos de accionamiento por fotocelda o de pedal, hay jaboneras provistas de jabón desinfectante, hay papel para secado de manos, los recipientes para contener los residuos de papel son de accionamiento mediante pedal y tienen tapa, los equipos para lavado de calzado funcionan adecuadamente	2	1		x		Faltan basureros de pedal
		Subtotal	98	75	76,53			
	2.4	Equipos						
	2.4.1	Diseño						
		Equipo de diseño higiénico. De fácil acceso, superficies lisas, acero inoxidable, sin puntos muertos, sin puntos corroídos, fácilmente limpiables e inspeccionables	2	2				
		Los equipos deben tener un diseño para prevenir contaminación por lubricantes, aceites, materiales extraños (Motores, bombas, cajas de cambio y agitadores de tanques diseñados en forma tal que se evite la contaminación de ingredientes, productos, o material de empaque)	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Soldaduras y uniones en superficie de contacto con alimento lisas y en buenas condiciones	2	2				
		Equipos, tuberías y utensilios en contacto con la materia prima, producto en proceso o terminado diseñados en forma tal que se eviten cualquier posibilidad de contaminación cruzada del producto con soluciones de aseo o higiene.	2	2				
		Almacenamiento higiénico para equipo móvil/utensilios (baldes, embudos, cucharones, manguera flexible, accesorios de tubería, etc.)	2	2				
		Tuberías libres de terminales ciegas, conexiones cruzadas o posibilidad de rebosamiento	2	2				
		Espacio suficiente entre equipos y/o estructuras para permitir la adecuada limpieza	2	2				
		Cubiertas o tapas adecuadas para agua, ingredientes, almacenamiento de producto y equipos de procesamiento	2	2				
		Equipo protegido para evitar lesiones al operador.	2	2				
		Normas para las líneas de procesamiento que establezcan claramente los parámetros de operación para toda la maquinaria utilizada en la producción que afecte la seguridad o calidad del alimento.	2	2				
	2.4.2	Condiciones del Equipo						
		No existe exceso de óxido, exposición de materiales de aislamiento, moho, polvo, etc. en la planta, que pudiera convertirse en un riesgo para la seguridad del alimento	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Uso exclusivo de lubricantes grado alimenticio en superficies de contacto con el alimento o máquinas procesadoras, remoción del exceso de lubricante después del mantenimiento	2	2				
	2.4.3	Programa de mantenimiento preventivo						
		La planta cuenta con un programa de mantenimiento preventivo que incluye frecuencias y actividades a realizar	2	1		X		Programa existente en físico pero no en electrónico
		Descripción de la forma en que se maneja el programa de mantenimiento preventivo (manual /computarizado)	2	2				Manual la mayoría, poco computarizado
		Proceso para hacer el seguimiento de órdenes de trabajo vencidas/pendientes	2	1			MENOR	En implementación, pero esto retrasa procesos de reparación en varios casos.
		Proceso de seguimiento de la efectividad del mantenimiento realizado y entrada de esta información para el mejoramiento del programa	2	0			MAYOR	No hay evidencia
		Especificación de las capacidades y preparación básica del personal a cargo de realizar el mantenimiento del equipo	2	2				
		Registros de las actividades de mantenimiento realizadas, esto es, predictivas, preventivas, de rutina, correctivas, de emergencia etc.	2	2				
		Documentación de las inspecciones pos mantenimiento del equipo	2	0			MAYOR	No hay evidencia
		Procedimiento implementado para recuperar todas las herramientas y partes de la máquina después de la reparación y antes de la reanudar el trabajo	2	0			MAYOR	No hay evidencia
		Realizan un proceso de purga después de las reparaciones de emergencia	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Se realiza inspección, limpieza y sanitización en los equipos después del mantenimiento	2	1			MENOR	No llevan registros de limpieza
		Registro de las reparaciones temporales	2	0			MAYOR	No hay evidencia
		Procedimientos para el control de cepillos y otros utensilios usados para limpiar superficies en contacto con el alimento	2	0			MAYOR	No existe procedimiento
		Los equipos están en buen estado de mantenimiento, revisar registros de productividad (hay paradas recurrentes de un mismo equipo)	2	2				
7.6	2.4.4	Calibración de equipos						
		El programa de calibración cubre todo el equipo de monitoreo y medición (peso, temperatura, presión) esencial para garantizar la calidad del producto	2	2				
		Se utiliza un programa de calibración de equipos master, cada equipo tiene una identificación que permite hacer el seguimiento del estado de calibración	2	2				
		Existen procedimientos para identificar los equipos que están descalibrados	2	2				
		Procedimiento para verificar la calibración / recalibrar el equipo antes de utilizarlo o después de la reparación	2	2				
		Uso apropiado del equipo de medición, buen manejo y almacenamiento para protegerlo de daños y deterioro	2	2				
		Existe un proceso para garantizar (revisar) la capacidad de los proveedores externos de servicio de calibración antes de utilizarlos.	2	0				Esto no se realiza actualmente, no se encuentra divulgado este proceso
		Subtotal	62	47	75,81			
7.1, 8.2.3	2.5	Procedimientos de limpieza y desinfección						
	2.5.1	Limpieza y desinfección						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos están documentados, incluyen responsabilidad, concentración de soluciones, relaciones tiempo temperatura, frecuencias de aplicación, frecuencia de desmontes y cambio de empaques	2	2				
		Hay controles específicos establecidos para asegurar que la limpieza CIP es efectiva (conductivímetros, termocuplas, medidores de flujo calibrados), revisar registros soporte de calibración y verificación del proveedor.	2	1				No se tienen medidores de flujo
		Los ciclos de limpieza son ejecutados con suficiente frecuencia para interrumpir el ciclo de crecimiento microbiológico	2	2				
		Existen procedimientos que aseguran el uso de sustancias químicas de limpieza y desinfección aprobados	2	2				
		Como paso final de la limpieza húmeda los equipos son desinfectados con químicos o agua caliente (mínimo 82°C)	2	2				
		No se hace limpieza de drenaje con alta presión.	2	2				
		La efectividad de la limpieza es verificada mediante frotis, enjuagues (semanales, diarios) o inspección visual	2	2				
		Se mantienen separados los utensilios de contacto directo con el producto, de los que no lo tienen y de los de limpieza de drenajes.	2	2				
		El cumplimiento en la frecuencias de aseo se audita internamente en forma regular en cuanto a su mantenimiento y efectividad	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Los procedimientos de limpieza son diseñados y verificados para constatar la remoción efectiva de alérgenos (donde aplique) y minimizar la posibilidad de contaminación cruzada.	2	0			MAYOR	No se realiza revisión de alérgenos
		Registro completo de las actividades de aseo, mantenimiento: cambio de empaques (fecha, hora, operador, seguimiento).	2	2				
		Documentación y seguimiento del incumplimientos del horario de limpieza y desinfección, incluyendo procedimientos de acción correctiva de procedimientos incompletos e inadecuados	2	1			MENOR	No se han aplicado acciones correctivas
		Revisión de la validación y aprobación de los cambios en los instructivos de limpieza y desinfección con verificación de resultados						NO APLICA, No se han efectuado cambios
		Especificación de los métodos y frecuencias de comprobación de estos chequeos (concentraciones)	2	2				
		Existencia de certificados del proveedor (o nota en la etiqueta del contenedor del químico) para verificar el cumplimiento del agente de limpieza para uso en plantas de procesamiento de alimentos.	2	0			MAYOR	No existe nota de proveedor
		Monitoreo rutinario de la concentración de desinfectantes de manos y pies	2	1		X		Incompleto el monitoreo
		Rotulación efectiva de recipientes, cepillos y aplicadores utilizados para aseo e higiene.	2	2				
		Debido almacenamiento del equipo de aseo lejos de las áreas de proceso cuando no esté en uso	2	2				
		Equipos de aseo sin intersticios y en buenas condiciones	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Existe un programa de aseo de áreas especiales y se lleva a cabo periódicamente: limpieza de las estructuras, techos, canaletas eléctricas, paredes, pisos y drenajes	2	2				
		Equipos y accesorios tales como luces, tubos, vigas, rejillas de ventilación, etc. están programadas dentro el programa de aseos especiales, para evitar presencia de insectos o acumulación de materia extraña.	2	2				
		Remoción del exceso de humedad, pozos y condensación de agua en el equipo y en el ambiente antes de comenzar las operaciones	2	2				
		Se realiza aseo y mantenimiento de herramientas tales como cuchillos, liras, sierras, cortadoras, y otras utilizadas durante el proceso						NO APLICA
		Equipos dejados de usar por 4 horas en ambientes húmedos del proceso se limpian antes de volverlos a utilizar						NO APLICA
	2.5.2	Inspecciones pre-operación						
		Establecimiento de un programa de inspección del mantenimiento previo a la operación que incluya inspección visual y/o en conjunto con el monitoreo ambiental usando métodos rápidos y/o barrido microbiológico	2	0			MAYOR	
		Se mantienen registros de inspección previo a la operación o de verificación de los lavados	2	1		X		No existe registro de inspección previo
	2.5.3	Verificación de la efectividad del programa						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Existencia de un programa adecuado de monitoreo microbiológico para validar la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección. El cubrimiento del programa incluye:	2	2				
		Procedimiento para el muestreo periódico al azar de todo el equipo de proceso	2	2				
		Roles y responsabilidades para implementación del programa	2	2				
		Frecuencia específica del muestreo para el equipo utilizado para la fabricación de productos microbiológicamente sensibles (Ej.: los Productos Baby)						NO APLICA
		Las pruebas microbiológicas cumplen con las respectivas especificaciones	2	2				
	2.5.4	Monitoreo ambiental						
		Existencia de un programa para verificar el nivel de mantenimiento en las áreas de proceso y la ausencia de determinadas especies microbiológicas de impacto (ejemplo Listeria Monocytogenes en áreas de proceso de productos "listos para el consumo")	2	0			MAYOR	No se realiza
	2.3.8	Manejo de residuos						
		Todos los recipientes de desechos y basura están debidamente marcados para evitar el uso inadvertido de su contenido	2	0			MAYOR	No están identificados
		Los residuos se retiran frecuentemente de la línea (mínimo una vez por turno)	2	2				
		Los residuos se recolectan en recipientes con tapa, provistos con bolsa y teniendo en cuenta la segregación de residuos	2	0			MAYOR	No se cumple en todos los casos
		El empuje de productos se deposita en contenedores debidamente cubiertos y marcados y se retira en cada turno	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Subtotal	64	48	75,00			
7.1, 8.2.3		3. Prácticas de higiene personal						
	3.1	Personal manipulador						
	3.1.1	Manos						
		Los empleados se lavan las manos perfectamente con jabón desinfectante y agua antes de empezar a trabajar, después de las interrupciones, y después de utilizar los baños de acuerdo al instructivo vigente.	2	2				
		Verificar resultados de frotis de manos, para verificar efectividad del lavado	2	2				
		Existe un proceso que garantice la efectividad del desinfectante de manos (prueba de Kelsey Maurer)	2	0			MAYOR	Esto está en proceso de homologación de químicos aprobados por el Corporativo
	3.1.2	Guantes						
		Se aplica la instrucción sobre el uso de guantes que incluye procedimientos de limpieza y desinfección y sobre el tipo de guantes que se usan de acuerdo con la actividad que se realiza y su control	2	0			MAYOR	Solo se usan en recolección, pero no existe procedimiento de limpieza y desinfección de los mismos
		Suministro de guantes a los operadores y procedimiento para su uso y cambio	2	0			MAYOR	No hay procedimiento
	3.1.3	Instrucciones de consumo						
		No se consumen producto ni se fuma en áreas de proceso, empaque y aledaños	2	2				
	3.1.4	Uniforme						
		Se cumple con el instructivo uso de dotación en plantas de proceso que cubre:	2	2				
		• Uso de uniforme limpio	2	2				
		• Uso de redecilla y gorro en áreas de proceso, cubriendo totalmente el cabello	2	2				
		• Ausencia de joyas en áreas de manejo de alimentos	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		• Uso de calzado protector impermeable, que permite el adecuado lavado al ingresar a las áreas de proceso (amarillas y rojas)	2	2				
		• Uso de tapabocas para quienes manejen alimentos después del tratamiento térmico, personal que usa barba o bigote y visitantes a las salas de proceso	2	2				
		• Uso de uniforme apropiado para el trabajo o adopción de medidas convenientes para evitar la posibilidad de contaminación (ejemplo zapatones, desinfección del calzado, etc.)	2	2				
	3.1.5	Control médico						
		Se aplica el instructivo de reubicación asociado a problemas de salud para manejar los casos de salud de los empleados incluyendo enfermedades y epidemias	2	1			MENOR	No existe instructivo, solo reubicación
		Empleados, visitantes y contratistas en áreas sensibles a la seguridad del alimento han sido debidamente entrenados y cumplen con instructivo de reubicación asociado problemas de salud que afectan el producto	2	0			MAYOR	
		El instructivo requiere que los empleados con diagnóstico de enfermedades infecciosas sean excluidos del manejo de los alimentos, se cumple	2	1			MENOR	No existe instructivo
		El personal con heridas es detectado y se le asignado responsabilidades alternas lejos de las áreas inmediatas de proceso	2	2				
		El uso de curaciones en heridas se detecta a primera vista (por el color)	2	0			MAYOR	
	3.1.6	Contratistas						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Todos los empleados de los contratistas que trabajen en la planta deberán portar su debida identificación, tener entrenamiento en BPM's y autorización de acceso sólo para el área donde van a trabajar.	2	0			MAYOR	
		Los contratistas deben ser monitoreados para el cumplimiento de todas las normas de la planta, incluyendo pero sin limitarse a prácticas de higiene. Debe existir un contrato disponible que describa los servicios específicos que presta, se cumple	2	0			MAYOR	
		Subtotal	40	24	60,00			
7.1		4. Materia Prima y Material de Empaque						
	4.1	Almacenamiento temporal de insumos en subalmacenes						
		Todas materias primas y materiales que se van a utilizar en la fabricación se almacenan adecuadamente y de acuerdo con especificaciones (T amb o refrigeración)	2	2				
		El FIFO / FEFO se sigue de forma correcta	2	2				
	4.2	Almacenamiento de insumos ubicación microingredientes						
		Todos los materiales recibidos están registrados y claramente identificados (lote, fecha de vencimiento)	2	2				
		Todos los insumos se almacenan de acuerdo con las especificaciones	2	2				
		Los materiales que se detectan defectuosos se identifican y separan (físicamente o vía sistema) de los materiales liberados (segregación de producto no conforme)	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Todos los materiales se usan antes de la fecha de vencimiento. En el caso de que haya necesidad de revalidación, la aprobación la realiza Aseguramiento de Calidad (revisar no conforme)	2	2				
		Los materiales de empaque de mix son diferentes a los empaques de productos de línea y se identifican	2	1		X		Los mix de saborización usan materiales de empaque de línea aunque sí se los identifica
		Subtotal	14	13	92,86			
4.2.3, 4.2.4, 7.1, 7.2, 8.2.3, 8.2.4		6. Producto terminado						
	6.1	Especificaciones						
		Todos los productos poseen especificaciones	2	2				
		Se documentan cambios de especificaciones cuando se hacen ajustes del proceso	2	2				
		Las especificaciones utilizadas están en la versión más actualizada	2	2				
		Está definido en la especificación dónde se permiten reprocesos						NO APLICA. No existen reprocesos
		Se realizan controles/análisis regulares para asegurar que el producto acabado está de acuerdo con lo especificado	2	2				HCM, IFE
		Se mantienen registros que demuestren la conformidad del producto	2	2				Reporte de análisis de laboratorio
		El producto que necesita cumplir cuarentena antes de su liberación, se retiene físicamente y en el sistema						NO APLICA. No se tiene cuarentena por proceso, solo por fallas
		Se establecen acciones correctivas para productos fuera de la especificación	2	2				
		Las acciones correctivas establecidas se les hace seguimiento en lo que se refiere a su ejecución y eficacia	2	0			MAYOR	

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Se informa a GCMA sobre las acciones correctivas referente a productos cuando hay incumplimientos repetitivos (no conformes) o un número significativo de reclamos	2	2				Vía mail, informe semanal a Colombia
8.3	6.2.1	Retención del producto por incumplir especificaciones						
		La responsabilidad (cargo) para manejar los productos no conformes retención, revisión (repetición de pruebas), seguimiento, liberación o disposición final está claramente definida.	2	2				Procedimiento de PNC
		Están documentados los listados de defectos para materia prima, producto (crítico, mayor y menor) como base para retener o libera los productos imperfectos.	2	2				Procedimiento de PNC
		En la entrevista con un empleado se confirmó su comprensión sobre el manejo de producto no conforme.	2	2				Procedimiento de PNC
		Existe un proceso para identificar y eliminar la causa de la generación de producto no conforme.	2	0			MAYOR	No se aplica el proceso
8.3	6.2.2	Reprocesos						
		Hay un procedimiento acordado para reproceso, aplica para las productos que se están auditando						NO APLICA
		Implementación de un procedimiento definido para identificar la revisión, reprocesos y hacer seguimiento para verificar que el nuevo producto cumple especificaciones						NO APLICA
7.5.3	6.2.3	Lote y trazabilidad						
		El Sistema de codificación permite la trazabilidad de las materias primas / empaques, condiciones de proceso, uso de equipos utilizados en la fabricación	2	1		X		El sistema OPM, no permite precisión en la trazabilidad de los productos y lotes de empaque

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Subtotal	26	21	80,77			
7.2.3	7	Reclamaciones de Consumidores / Clientes						
		Se informa a Aseguramiento de Calidad (en un plazo máximo de 5 días hábiles reclamos normales o 3 días reclamos de alto impacto), de la respuesta preliminar o definitiva sobre la investigación/ evaluación/ acciones correctivas referente a las reclamaciones	2	1				No se cumple tiempos en el caso de reclamos de producto de importación
		Se establecen acciones correctivas (investigación, evaluación) para las reclamaciones que tienen justificación en la línea	2	2				
		Subtotal	4	3	75,00			
		TOTAL MANUFACTURA	442	272	61,54			

ITEMS AUDITADOS	% CUMPLIMIENTO	
Política integral de gestión	33	
Revisión por la dirección	17	
Análisis de información	50	
Control de Documentos y Registros	50	
Auditorías Internas	0	
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	17	
Entrenamiento	50	
Comunicación interna	0	
PERFIL MANUFACTURA	62	BUENO

REPORTE AUDITORÍA DE CALIDAD

Planta Auditada	Planta Machachi
Auditados	Rosa García
Auditores	María del Pilar Mora Z, Patricio Agurto
Ítem	Aseguramiento de Calidad Machachi



Alpina Productos Alimenticio S.A

DIA	MES	AÑO
11	09	2009

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
5.3	1	Política de gestión de Calidad						
	1.1.	Divulgación de la Política						
		. Revisar que se encuentre disponible para consulta de todos los colaboradores (L@ Net, si la tienen en físico que este actualizada).	2	0			MAYOR	No documentado
		. Debe ser comunicada y entendida por los empleados (entrevistar personal del área de todos los niveles)	2	0			MAYOR	
	1.2	Evaluación del cumplimiento de la política						
		. Cumplimiento de los objetivos (medibles), revisar BSC/Objetivos del Jefe de Calidad, verificar su cumplimiento vs el de la gerencia	2	2			MAYOR	
		Subtotal	6	2	33			
	2	Sistema de gestión						
8.3	2.1	Análisis de datos						
		Revisar si hay análisis de la información correspondiente a requisitos del producto, tendencias de procesos y toma de acciones si hay incumplimientos.	2	2				
		Subtotal	2	2	100			
8.5.1	2.2	Mejora continua						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar acciones de mejora (incluye requisitos de calidad, seguridad del alimento, objetivos de gestión, resultados de las auditorias, análisis de la información, acciones correctivas y preventivas, acciones de mejora, identificación de habilidades y competencias necesarias del personal con impacto sobre la calidad e inocuidad de los productos)	2	1			MENOR	No se cierran no conformes ni se llenan completamente
		Subtotal	2	1	50			
4.2.3, 4.2.4	2.3	Control de Documentos y registros						
		. Verificar si los documentos están almacenados adecuadamente para prevenir su integridad y confidencialidad (formulas)	2	1			MENOR	Algunos documentos solo se llevan en papel, son susceptibles a perderse , la formulaciones solo se llevan en sistemas, lo que asegura su integridad
		Tienen HCM, IFE, planes HACCP(según aplique), estándares sensoriales (en físico aprobados con pantones de color), actualizados y documentados de todos los productos que fabrica la planta	2	1			MENOR	Fase de revisión contra normas INEN
		. Verificar si los documentos corresponden al nivel de revisión actual vs la Net o el control de documentos de la planta (si no los han migrado)	2	0				
		Verificar la gestión de cambios de documentos, solicitudes de modificación, días para aplicarlos, días para aprobarlos, creación de documentos, inactivación de documentos, documentos obsoletos.	2	1			MENOR	Parcial
		Los documentos de origen externo se identifican y controlan.	2	1			MENOR	Parcial
		Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables y proporcionan evidencia de la conformidad de los requisitos de proceso de manufactura	2	2				
		Subtotal	12	6	50			

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
2.4		Acciones correctivas, preventivas y de mejora						
		. Revisar las no conformidades abiertas (auditoría externa, auditoría interna y autoverificación) y verificar si hay determinación de las causas de no-conformidades	2	1			MENOR	Falta llenado de no conformidades, estudio de causas y cierre de las NC
		. Verificar si son determinadas acciones para asegurar que las no-conformidades no ocurrirán de nuevo	2	1			MENOR	Falta llenado de no conformidades, estudio de causas y cierre de las NC
		. Verificar si hay registros de los resultados de acciones ejecutadas, cumplimiento del plan, cierre oportuno	2	1			MENOR	Parcial
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	1			MENOR	Hay NC recurrentes
		Indicadores de estado de acciones correctivas, preventivas y de mejora	2	1			MENOR	Parcial
		Subtotal	10	5	50			
6.2.2	2.5	Entrenamiento, capacitación y competencias						
	2.5.1	Recopilación de las Necesidades de capacitación						
		. Verificar si la recopilación de las necesidades de entrenamiento del personal es sistémica (solicitar PAC 2008 y 2009) y %cumplimiento.	2	1			MENOR	No es sistémica
	2.5.2	Entrenamiento del personal						
		. Verificar si para personal nuevo hay programas de entrenamiento en el cargo y se incluyen conocimiento de elementos funcionales del SGC (política, procedimientos), un entrenamiento formal de HACCP, BPM, requerimientos específicos. HCM, IFE, los responsables del monitoreo de los PCC reciben entrenamiento específico de HACCP para llevar a cabo su responsabilidades, estándares sensoriales, capacidades del entrenador (competencias) y su cumplimiento	2	1			MENOR	No hay estándares sensoriales

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		El personal temporal tiene el entrenamiento en orientación, inducción necesarios para realizar actividades en el área	2	2				
		Hay evidencia de entrenamiento cuando hay cambio de procesos, uso de nuevos equipos, cambio de responsabilidades, adiciones o cambios en documentos	2	2				
	2.5.3	Registros de competencias						
		. Verificar competencias del personal definido como crítico (verificación de PCC y demás cargos críticos)	2	0			MAYOR	No existe
		. Verificar registros de validación de las competencias (evaluaciones de desempeño o de competencias).	2	0			MAYOR	No existe
	2.5.4	Registros de capacitación	2	2				
		Subtotal	14	8	57			
7.2.1	3	Conformidad con la Legislación						
		Verificar si está en conformidad con la Legislación (temperaturas de almacenamiento leche D616/06, peso neto R 16379 y otras normas aplicables al producto (R 4135/76 alimentos infantiles a base de vegetales, R11488/84 alimentos infantiles, R15789/94 mermeladas, R7992/91 jugos, concentrados, néctares, pulpas y refrescos de fruta) y proceso (D 60/02 HACCP, D 3075 /97 BPM)	2	2				Hay oportunidades de mejoramiento
		Verificar si las verificaciones están en conformidad con la Legislación (productos (FQ, MB), rotulado, temperaturas de almacenamiento de productos, agua potable, pesos netos)	2	2				
		Subtotal	4	4	100			
8.3, 8.5.2		Gestión de recall						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		. Verificar si hubo necesidad de recoger producto del mercado, si éste fue reportado a GCMA (ej: Seguridad Consumidor; recall de productos o cualquier otro incidente grave). Tiempo de respuesta, producto recogido vs producto despachado, efectividad	2	1			MENOR	Información incompleta
		. Contactos para emergencias: verificar si hay una lista actualizada de contactos en Agencias con: nombre, extensión, teléfono celular y otras informaciones relevantes	2	1			MENOR	Parcial
		Subtotal	4	2	50			
5.		Funciones de Aseguramiento de Calidad						
8.2.4, 8.3	5.1	Planes de muestreo , estándares y control de producto no conforme						
		Verificar cumplimiento de planes de muestreo FQ vs HCM	2	2				
		Verificar auditorias de proceso (HCM) controles de proceso, PCC	2	1			MENOR	Parcialmente, no se están revisando todos los puntos críticos por parte de Calidad, solo de Producción
		Verificar cumplimiento de planes de muestreo MB	2	2				
		Verificar cumplimiento de planes de muestreo insumos de industriales	2	2				
		Materias primas y materiales de empaque deben tener especificaciones documentadas que detallen los parámetros críticos.	2	2				
		Se realizan controles/análisis regulares para asegurar que el producto terminado está de acuerdo a lo especificado	2	2				
		Los insumos y productos nuevos tienen especificaciones FQ y MB	2	2				
		Los productos tienen estándares sensoriales una vez se estabiliza el proceso	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar análisis de agua potable monitoreo y verificación y plan de muestreo anual	2	2				
		Verificación de peso neto	2	2				
		Control de producto no conforme	2	1			MENOR	Parcial, tema de cierre de NO CONFORMES
		Subtotal	22	20	91			
7.3.5	5.2	Verificación del diseño						
		Verificación de control del diseño	2	2				
		Subtotal	2	2	100			
8.2.2	5.3	Auditorias y verificaciones a procesos internos						
		Verificar auditorias de limpieza y desinfección	2	2				
		Verificar check list de BPM	2	2				
		Verificar check list de BPB	2	2				
		Subtotal	6	6	100			
7.6	5.4	Control de equipos de laboratorio						
		Programa de mantenimiento preventivo de equipos de lab	2	1			MENOR	Todavía no se tienen definidos proveedores para este servicio por lo cual no se ha cumplido como se tenía programado
		Programa de calibración de equipos a cargo de Aseguramiento de calidad	2	1			MENOR	Todavía no se tienen definidos proveedores para este servicio por lo cual no se ha cumplido como se tenía programado
		Programa de verificación de equipos	2	0			MAYOR	No existe
		Los equipos fuera de servicio o descalibrados se identifican	2	2				
		Subtotal						
		Total funciones de Aseguramiento de Calidad	30	28	93			

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
7.2.3	6	Manejo reclamaciones de Consumidores / Clientes						
		Se establecen acciones correctivas (investigación, evaluación) para las reclamaciones que tienen justificación en la línea y Aseguramiento las valida	2	1			MENOR	Si se establecen, pero en algunos casos no se llega a verificar el plan de acción
		El contacto de Alpina recibe, en un plazo máximo de 3 y 6 días hábiles según sean reclamos de alto o normal impacto	2	1			MENOR	Se depende mucho de las respuestas de las plantas de Colombia lo cual demora este proceso con el cliente
		Subtotal	4	2	50			
7.1	7	Control de plagas						
		Manejo sistema integrado para control de plagas (hay mapas de ubicación de trampas, informes del proveedor, lista de insecticidas y roenticidas aprobados para uso en planta, se audita la frecuencia de aplicaciones)	2	2				
		Se supervisa que el proveedor tome acciones sobre los incumplimientos detectados	2	2				
		Las áreas verdes alrededor de la planta están libres de madrigueras de roedores, basuras y escombros para que no favorezcan el albergue de roedores	2	2				
		Debe haber un área de 2 pies alrededor de las paredes libre de vegetación, para evitar albergue de roedores y la vegetación debe esta podada	2	2				
		El edificio está diseñado para evitar roedores/insectos o contaminación, esto es, no hay resquicios bajo las puertas, las ventanas están protegidas (angeos si están abiertas), paredes sin grietas, ventilación apropiada.	2	2				
		Áreas de asignadas para almacenaje de residuos y que son gestionados para prevenir contaminación	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		La planta debe tener un desnivel para que el agua drene lejos de los edificios de proceso y parqueadero de camiones para evitar posible contaminación por agua represada que pueden suministrar el medio para la proliferación de plagas	2	1			MENOR	Se empoza el agua que sale del recibo de leche
		Subtotal	14	13	93			
		TOTAL A. CALIDAD	102	73	72			

ITEMS AUDITADOS
% CUMP.

Política integral de gestión	33
Análisis de información	100
Mejora continua	50
Control de Documentos y Registros	50
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	50
Entrenamiento	57
Cumplimiento de la legislación alimentaria	100
Gestión de recall	50
Planes de muestreo	91
Verificación del diseño	100
Auditorías y verificaciones	100
Control de equipos	93
Manejo de reclamos	50
Control de plagas	93

PERFIL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
72
BUENO

REPORTE AUDITORÍA DE CALIDAD

Planta Auditada	Planta Machachi
Auditados	Patricio Vaca, Xavier Tapia
Auditores	María del Pilar Mora Z
Ítem	Mantenimiento y Servicios Industriales



Alpina Productos Alimenticio S.A

DIA	MES	AÑO
11	10	2009

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
5.3	1	Política de gestión de Calidad						
		Se encuentra disponible para consulta de todos los colaboradores (L@ Net, si la tienen en físico que este actualizada).	2	1			MENOR	No hay acceso para todos
		. Debe ser comunicada y entendida por los empleados (entrevistar personal del área de todos los niveles)	2	0			MAYOR	
		. Cumplimiento de los objetivos (medibles), revisar BSC/Objetivos del Gerente o Jefe de Mantenimiento, verificar brevemente su cumplimiento vs el de la gerencia, y si a diciembre del año anterior no se llevo a la meta revisar planes de acción . Pedir los de este año y verificar que haya mejoramiento en las metas o al menos que se mantengan.	2	0			MAYOR	
		Subtotal cumplimiento política integral de gestión	6	1	16,66667			
	1.2	Sistema de gestión						
8.4		Análisis de datos						
		Revisar si hay análisis de la información correspondiente a los procesos que se manejan, tendencias de procesos y toma de acciones si hay incumplimientos.	2	1			MENOR	Parcial
		Subtotal análisis de información	2	1	50			
8.5.1		Mejora continua						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar acciones de mejora de la línea (incluye requisitos de calidad, seguridad del alimento, objetivos de gestión, resultados de las auditorías, análisis de la información, acciones correctivas y preventivas, identificación de habilidades y competencias necesarias del personal con impacto sobre la calidad e inocuidad de los productos)	2	2			MAYOR	No documentado
		Subtotal mejora continua	2	2	100			
4.2.3, 4.2.4		Control de Documentos y registros						
		. Verificar si los documentos están almacenados adecuadamente para prevenir su integridad	2	2		X		Falta espacio físico
		. Verificar si los documentos corresponden a lo que se hace, el nivel de revisión es el vigente.	2	0			MAYOR	No se tiene claro si existen ni versiones
		Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables y proporcionan evidencia de la conformidad de los requisitos de proceso de manufactura	2	2				
		Subtotal control de documentos y registros	6	4	66,66667			
8.5		Acciones correctivas, preventivas y de mejora						
		. Revisar las no conformidades abiertas (auditoría externa, auditoría interna y autoverificación) y verificar si hay determinación de las causas de no-conformidades	2	1			MENOR	Solicitar procedimientos por la 1929
		. Verificar si son determinadas acciones para asegurar que las no-conformidades no ocurrirán de nuevo	2	0			MAYOR	No hay evidencia
		. Verificar si hay registros de los resultados de acciones ejecutadas, cumplimiento del plan, cierre oportuno	2	0			MAYOR	No hay evidencia

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	0			MAYOR	No existe
		Verificar si hay acciones de mejora.	2	0			MAYOR	No hay evidencia
		Subtotal acciones correctivas, preventivas y de mejora	10	1	10			
6.2.2	1.4	Entrenamiento						
		. Verificar si la recopilación de las necesidades de entrenamiento del personal es sistémica (solicitar PAC 2008 y 2009) y %cumplimiento.	2	0			MAYOR	
		. Verificar si para personal nuevo hay programas de entrenamiento en el cargo y se incluyen conocimiento de elementos funcionales del SIG (política, procedimientos), un entrenamiento formal de HACCP, BPM, requerimientos específicos. HCO, estándares, para llevar a cabo su responsabilidades, capacidades del entrenador (competencias) y su cumplimiento	2	0			MAYOR	
		El personal temporal tiene el entrenamiento en orientación, inducción necesarios para realizar actividades en el área	2	0			MAYOR	No existen registros
		Hay evidencia de entrenamiento cuando hay cambio de procesos, equipos nuevos, cambio de responsabilidades, adiciones o cambios en documentos	2	0			MAYOR	
		. Verificar registros de competencias del personal definido como crítico	2	0			MAYOR	En proceso de Gestión Humana
		. Verificar registros de validación de las competencias (evaluaciones de desempeño o de competencias).	2	0			MAYOR	
		Verificar registros de capacitación	2	1			MENOR	Parcial, no con respecto a un plan
		Subtotal entrenamiento	14	1	7,142857			

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
7.1	2.	Funciones de Mantenimiento						
	2.1	Verificar si existe plan de mantenimiento preventivo de todas las áreas de la planta, criterios que se tuvieron en cuenta para su elaboración	2	2				
		Verificar cumplimiento al plan de mantenimiento preventivo (principales equipos: tratamiento térmico, empacadoras)	2	0			MAYOR	Verificaciones documentadas como tal no existen
		Verificar cumplimiento de monitoreo y verificaciones de HCO de servicios industriales (calderas (vapor para calentamiento, vapor culinario), agua de enfriamiento, agua helada, sistema de congelación, aire)	2	1			MENOR	Parcial, monitoreo existe pero no verificación
		Verificar mantenimiento aire microfiltrado (mantenimiento y limpieza, cambio de filtros)	2	2				
		Los equipos fuera de servicio o descalibrados se identifican (termómetros, manómetros)	2	0			MAYOR	No se realiza identificación
		Los equipos que no cumplen (manómetros, termómetros) se reemplazan.	2	2				
	2.2	Control de elementos sueltos (partes de herramientas de mantenimiento)						
		Existe un control sobre las herramientas, una lista para verificar la recuperación de todas las partes y herramientas después de una reparación, hay un registro.	2	0			MAYOR	No existe
		Subtotal	14	7	50			
		TOTAL MANTENIMIENTO Y SERVICIOS INDUSTRIALES	52	16	31			

ITEMS AUDITADOS	% CUMPLIMIENTO	CRITICO
Política integral de gestión	17	
Análisis de información	50	
Mejora continua	100	
Control de Documentos y Registros	67	
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	10	
Entrenamiento	7	
Funciones de mantenimiento	50	
PERFIL MANTENIMIENTO	31	CRITICO

REPORTE AUDITORÍA DE CALIDAD

Planta Auditada	Planta Machachi
Auditados	Lizeth Baño y Juan Barba
Auditores	Rosa García, Patricio Agurto, María del Pilar Mora Z.
Ítem	Abastecimiento de Insumos Machachi



Alpina Productos Alimenticios S.A

DIA	MES	AÑO
22	08	2009

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
5.3	1	Política de gestión de Calidad						
		. Revisar que se encuentre disponible para consulta de todos los colaboradores (L@ Net, si la tienen en físico que este actualizada).	2	1			MENOR	No disponen todos de acceso
		. Debe ser comunicada y entendida por los empleados (entrevistar personal del área de todos los niveles)	2	1			MENOR	Parcial
		. Cumplimiento de los objetivos (medibles), revisar Objetivos del Analista de Compras, verificar su cumplimiento	2	1			MENOR	Parcial
		Subtotal	6	3	50			
	1.2	Sistema de gestión						
8.4		Análisis de datos						
		Revisar si hay análisis de la información correspondiente a requisitos del producto, tendencias de procesos y toma de acciones si hay incumplimientos.	2	2				
		Subtotal	2	2	100			
8.5.1		Mejora continua						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar acciones de mejora de la línea (incluye requisitos de calidad, seguridad del alimento, objetivos de gestión, resultados de las auditorías, análisis de la información, acciones correctivas y preventivas, identificación de habilidades y competencias necesarias del personal con impacto sobre la calidad e inocuidad de los productos)	2	1			MENOR	No están definidas las competencias
		Subtotal	2	1	50			
4.2.3, 4.2.4		Control de Documentos y registros						
		. Verificar si los documentos están almacenados adecuadamente para prevenir su integridad y confidencialidad	2	2				
		Se tiene acceso a las FT de materia prima y material de empaque	2	0			MAYOR	
		. Verificar si los documentos corresponden al nivel de revisión actual (a través de lista maestra/documentos en las áreas)	2	0			MAYOR	
		Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables y proporcionan evidencia de la conformidad de los requisitos de proceso de manufactura	2	2				
		Subtotal	8	4	50			
8.5		Acciones correctivas, preventivas y de mejora						
		. Revisar las no conformidades abiertas (auditoría externa, auditoría interna y autoverificación) y verificar si hay determinación de las causas de no-conformidades	2	1			MENOR	No hay verificaciones
		. Verificar si son determinadas acciones para asegurar que las no-conformidades no ocurrirán de nuevo	2	0			MAYOR	No hay verificaciones
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	0			MAYOR	No hay verificaciones
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	0			MAYOR	No hay verificaciones

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar si hay acciones de mejora.	2	0			MAYOR	No hay verificaciones
		Subtotal	10	1	10			
6.2.2	1.4	Entrenamiento						
		. Verificar si la recopilación de las necesidades de entrenamiento de los empleados es sistémica (solicitar PAC 2008 y 2009) y %cumplimiento.	2	0			MAYOR	No existe ningún plan de entrenamiento
		. Verificar si para personal nuevo hay programas de entrenamiento en el cargo y se incluyen conocimiento de elementos funcionales del SIG (política, procedimientos, requerimientos de HACCP, Kosher (donde aplica) para llevar a cabo el rol de su trabajo responder frente a sus responsabilidades, capacidades del entrenador (competencias) y su cumplimiento.	2	0			MAYOR	No existe
		. Hay evidencia de entrenamiento cuando hay cambio de procesos, uso de nuevos programas, cambio de responsabilidades, adiciones o cambios en documentos	2	0			MAYOR	No existe
		. Verificar competencias	2	0			MAYOR	No existe
		. Verificar capacitaciones	2	0			MAYOR	No existe
		Subtotal	10	0	0			
2.		Funciones de Abastecimiento insumos						
7.4	2.1							
		Verificar programa de evaluación de proveedores 2008 y 2009	2	0			MAYOR	No existe
		Verificar cumplimiento al programa de evaluación de proveedores 2008	2	0			MAYOR	No existe
		Revisar si las evaluaciones se han retroalimentado a los proveedores y si hay evidencia de toma de acciones cuando hay incumplimientos recurrentes	2	0			MAYOR	No existe
		Verificar avance evaluación de proveedores 2009	2	0			MAYOR	No existe
		Verificar si en una orden de compra se dejan claramente especificados los requisitos del insumo.	2	0			MAYOR	No existe

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Hay una aprobación previa GC&MA para la solicitud de químicos controlados por estupefacientes	2	0			MAYOR	No existe
		Subtotal	12	0	0		MAYOR	No existe
		TOTAL ABASTECIMIENTO DE INSUMOS	50	11	22			

ITEMS AUDITADOS
% CUMPLIMIENTO

Política integral de gestión	50
Análisis de información	100
Mejora continua	50
Control de Documentos y Registros	50
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	10
Entrenamiento	0
Funciones de abastecimiento	22

PERFIL ABASTECIMIENTO INSUMOS
22
CRITICO

REPORTE AUDITORÍA DE CALIDAD

Planta Auditada	Planta Machachi
Auditados	Juan Carlos Cuesta
Auditores	María del Pilar Mora Z
Ítem	Manejo de bodega Producto Terminado



Alpina Productos Alimenticio S.A

DIA	MES	AÑO
22	08	2009

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
ISO 9001	INTERNO							
5.3	1.1	Política de gestión de Calidad						
		Se encuentra disponible para consulta de todos los colaboradores (L@ Net, si la tienen en físico que este actualizada).	2	0			MAYOR	
		. Debe ser comunicada y entendida por los empleados (entrevistar personal del área de todos los niveles)	2	0			MAYOR	
		. Cumplimiento de los objetivos (medibles), revisar BSC/Objetivos del Gerente o Jefe de Mantenimiento, verificar brevemente su cumplimiento vs el de la gerencia, y si a diciembre del año anterior no se llegó a la meta revisar planes de acción . Pedir los de este año y verificar que haya mejoramiento en las metas o al menos que se mantengan.	2	0			MAYOR	No existe conocimiento del BSC para Logística
		Subtotal cumplimiento política integral de gestión	6	0	0			
8.4	1.2	Análisis de la información						
		Revisar si hay análisis de la información correspondiente a requisitos de manejo del producto(control de temperaturas) y toma de acciones si hay incumplimientos.	2	2		x		Requiere mayor desarrollo
		Subtotal cumplimiento análisis de información	2	2	100			
8.5.1	1.3	Mejora continua						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Verificar acciones de mejora en el área (incluye requisitos de calidad, seguridad del alimento, objetivos de gestión, resultados de las auditorías, análisis de la información, acciones correctivas y preventivas, identificación de habilidades y competencias necesarias del personal con impacto sobre la calidad e inocuidad de los productos)	2	1			MENOR	No se tienen registros de aplicación de acciones correctivas y preventivas, no se conoce el procedimiento
		Subtotal cumplimiento mejora continua	6	5	83,3333			
4.2.3, 4.2.4	1.4	Control de Documentos y registros						
		. Verificar si los documentos están almacenados adecuadamente para prevenir su integridad	2	2				
		. Verificar si los documentos corresponden al nivel de revisión actual vs la Net o el control de documentos de la planta (si no los han migrado)	2	1			MENOR	No se tiene actualizados algunos registros de temperatura, la mayoría de registros de gestión del área se encuentran en Oracle
		Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables y proporcionan evidencia de la conformidad de los requisitos de proceso de manufactura	2	2				
		Subtotal cumplimiento control de documentos y registros	6	5	83,3333			
8.5	1.5	Acciones correctivas, preventivas y de mejora						
		. Revisar las no conformidades abiertas (auditoría externa, auditoría interna y autoverificación) y verificar si hay determinación de las causas de no-conformidades	2	0			MAYOR	No se conocen procedimientos
		. Verificar si son determinadas acciones para asegurar que las no-conformidades no ocurrirán de nuevo	2	0			MAYOR	No se conocen procedimientos

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		. Verificar si hay registros de los resultados de acciones ejecutadas, cumplimiento del plan, cierre oportuno	2	0			MAYOR	No se conocen procedimientos
		. Verificar si hay análisis crítico de acciones correctivas ejecutadas (verificación eficacia)	2	0			MAYOR	No se conocen procedimientos
		Subtotal cumplimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora	8	0	0			
6.2.2	1.6	Entrenamiento						
		. Verificar si la recopilación de las necesidades de entrenamiento del personal es sistémica (PAC 2008 y 2009) y %cumplimiento.	2	0			MAYOR	Se está comenzando a estructurar
		. Verificar si para personal nuevo hay programas de entrenamiento en el cargo y se incluyen conocimiento de elementos funcionales del SIG (política, procedimientos), un entrenamiento formal de HACCP, BPM, requerimientos específicos. HCO, estándares, para llevar a cabo su responsabilidades, capacidades del entrenador (competencias) y su cumplimiento	2	0			MAYOR	No está procedimentado ni registrado
		El personal temporal tiene el entrenamiento en orientación, inducción necesarios para realizar actividades en el área	2	0			MAYOR	No hay registros
		Hay evidencia de entrenamiento cuando hay cambio de procesos, equipos nuevos, cambio de responsabilidades, adiciones o cambios en documentos	2	0			MAYOR	No hay registros
		. Verificar registros de competencias del personal definido como crítico	2	0			MAYOR	No hay registros
		. Verificar registros de validación de las competencias (evaluaciones de desempeño o de competencias).	2	0			MAYOR	No hay evaluaciones
		. Verificar registros de capacitación	2	0			MAYOR	No existe

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Subtotal cumplimiento entrenamiento	14	0	0			
7.2.1	1.7	Conformidad con la Legislación						
		Verificar si está en conformidad con la Legislación (temperaturas de almacenamiento de insumos, PP y PT)	2	1			MENOR	Se está estudiando y mejorando, hay momentos puntuales de incumplimiento
		Subtotal cumplimiento conformidad con la legislación	2	1	50			
6.3	2	Infraestructura -alrededores de la bodega						
		Las áreas para tráfico de vehículos deben ser de superficie dura (pavimentadas, selladas), que minimicen polvo y deben tener drenaje de agua	2	2				
		Las áreas verdes alrededor de la bodega están libres de madrigueras de roedores, basuras y escombros que pudieren albergar roedores	2	1			MENOR	Estibas por fuera al ambiente
		Debe haber un área de 2 pies alrededor de las paredes libre de vegetación, para evitar albergue de roedores	2	0			MAYOR	No se cumple
		El edificio está diseñado para evitar roedores/insectos o contaminación, esto es, no hay resquicios bajo las puertas, las ventanas están protegidas (angeos), paredes sin grietas, ventilación apropiada.	2	2				
		La planta debe tener un desnivel para que el agua drene lejos de la bodega y de los parqueaderos de camiones para evitar posible contaminación por agua represada	2	2				
6.3	2.1	Infraestructura - general						
		El acceso a la bodega está controlado	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Hay un espacio adecuado para el trabajo	2	1			MENOR	Armado de SUPERMAXI no se realiza bajo condiciones óptimas para el personal, en cuanto a facilidades de espacio
		El diseño de edificios e instalaciones debe permitir que la limpieza sea fácil y adecuada	2	2				
		Debe prevenir la entrada y proliferación de plagas	2	2				
		Debe prevenir la entrada de contaminantes ambientales como humo y polvo	2	2				
		Existencia de rutas para el tránsito de personal y equipo	2	2				
		El movimiento de materiales entrantes, materiales salientes, material de desecho y empleados debidamente diseñado para evitar contaminación.	2	1			MENOR	Tránsito del personal de bodega por exclusión de producción lo cual es inadecuado
6.3	2.2	Bodegas y cuartos fríos						
		Paredes y techos						
		Ranuras, grietas y huecos debidamente sellados	2	2				
		Pisos						
		Lisos y fáciles de limpiar, resistentes al tráfico, no resbalosos	2	2				
		Pisos con el desnivel adecuado para el flujo de agua o derrames hacia el drenaje apropiado	2	2				
		Sistema de drenaje						
		El área debe tener un eficiente sistema de drenado y desecho de agua, que debe tener capacidad adecuada, mantenido en buenas condiciones y satisfacer las solicitudes legales.	2	2				
		Iluminación						

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Debe estar provista iluminación natural o artificial para permitir que el personal opere de forma higiénica y segura.	2	2				
		La iluminación de toda área productiva y stock debe estar equipada con protección apropiada contra fragmentos de vidrio en caso de quiebra de la lámpara	2	2				
		Manejo de residuos						
		Todos los recipientes de desechos y basura están debidamente marcados para evitar el uso inadvertido de su contenido	2	0			MAYOR	No están marcados
		Los residuos se retiran frecuentemente de la bodega (mínimo una vez al día)	2	2				
		Los residuos se recolectan en recipientes con tapa, provistos con bolsa y teniendo en cuenta la segregación de residuos	2	1			MENOR	No hay segregación de residuos y no existen recipientes adecuados
	2.3	Equipos						
7.1		Condiciones del Equipo						
		No existe exceso de óxido, polvo, etc. en la bodega que pudiera ser causa de contaminación de los insumos que se almacenan	2	2				
7.1		Programa de mantenimiento preventivo						
		La bodega cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para el equipo de bodega	2	1			MENOR	No existe conocimiento por parte de bodega
		Proceso de seguimiento de la efectividad del mantenimiento realizado y entrada de esta información para el mejoramiento del programa	2	0			MAYOR	No hay seguimiento
		Registros de las actividades de mantenimiento realizadas, esto es, preventivas, de rutina, correctivas, de emergencia etc.	2	1			MENOR	No existe conocimiento por parte de bodega

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
7.6		Calibración de equipos						
		El programa de calibración cubre todo el equipo de monitoreo y medición (temperatura) esencial para garantizar la calidad del producto	2	2				
		Existen procedimientos para identificar equipos que no estén bien calibrados	2	0			MAYOR	No existe conocimiento por parte de bodega, por tanto no se los marca
		Existen procedimientos para manejar productos afectado por equipos sin calibrar	2	1			MENOR	No existe conocimiento por parte de bodega
		Sistema para identificación del estado de calibración y fecha de la próxima calibración de cada equipo que requiera calibración	2	1			MENOR	No hay placa del display de cuarto frío
		Uso apropiado del equipo de medición, buen manejo y almacenamiento para protegerlo de daños y deterioro	2	2				
7.1	2.4	Procedimientos de limpieza						
		Cronograma de limpieza de la bodega, verificar registros para evidenciar su cumplimiento	2	2				
		Subtotal cumplimiento infraestructura	62	46	74			
7.1	2.5	Prácticas de higiene del personal						
		No se consume producto ni se fuma en la bodega	2	1			MENOR	Si se consume producto en bodega ocasionalmente
		Ausencia de joyas	2	2				
		Se cumple con el instructivo uso de dotación en plantas	2	2				
		Subtotal cumplimiento personal	6	5	83			
7.1	4	Manejo de insumos						
		Todas materias primas y materiales se almacenan adecuadamente y de acuerdo con especificaciones(temperatura ambiente, refrigeración, congelación)	2	2				

Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		Todos los materiales recibidos están registrados y claramente identificados (lote, fecha de vencimiento)	2	2				
		Los materiales que se detectan defectuosos se identifican y separan (físicamente o vía sistema) de los materiales liberados (segregación de producto no conforme)	2	2				
		Todos los materiales se usan antes de la fecha de vencimiento. En el caso de que haya necesidad de revalidación la aprobación la realiza Aseguramiento de Calidad (pedir no conforme)	2	2				
8.3	5	Manejo de no conforme-insumos						
		El procedimiento para el tratamiento de no conformes de materiales (empaques y materias primas) se aplica	2	2				
		Hay evidencias de registros de no conformes y se indica el destino final del material rechazado	2	2				
		En la entrevista con empleados se confirmó su comprensión sobre el manejo de producto no conforme.	2	0			MAYOR	El área no los conoce
		Hay registros de acciones correctivas y acciones preventivas para evitar recurrencias de no conformes debido a mal manejo en bodega	2	0			MAYOR	El área no los conoce
7.5.3	6	Identificación y trazabilidad						
		El Sistema de loteo (identificación) permite la trazabilidad de las materias primas / empaques	2	2				
		El FIFO / FEFO se sigue de forma correcta para insumos y producto terminado	2	2				
		Subtotal cumplimiento manejo de insumos	20	16	80			
8.2.4	7	Manejo de producto terminado						

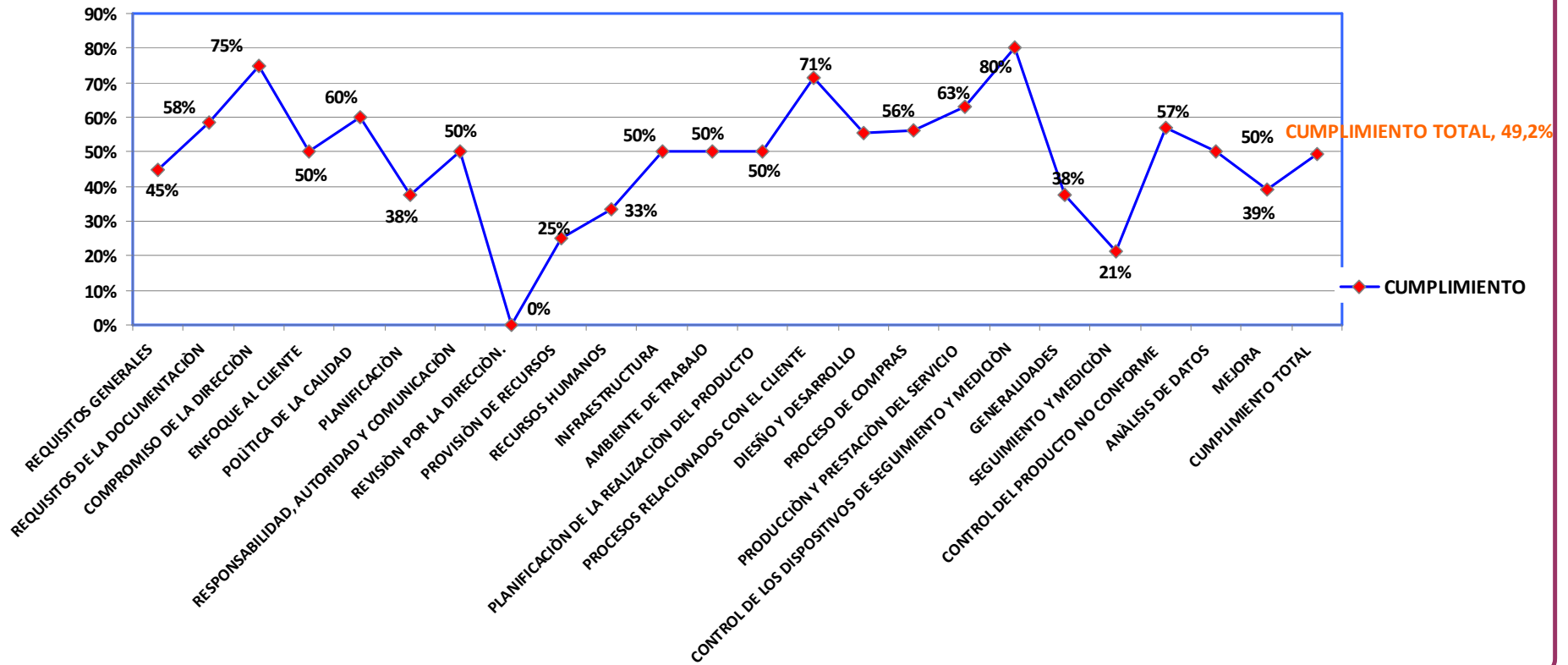
Requerimientos generales						Clasificación		
ISO 9001	INTERNO	Descripción numeral	Valor MX	Calificación	%	Observación (oportunidad de mejora)	No Conformidad	Comentarios
		El producto que necesita cumplir cuarentena antes de su liberación, se retiene físicamente y en el sistema	2	2				
		Todos los productos terminados se almacenan adecuadamente y de acuerdo con especificaciones(temperatura ambiente, refrigeración, congelación)	2	2				
		Se aplica un sistema positivo de despacho de productos terminados.	2	2				
		Existe un control de temperatura de los carros que lo requieren.	2	2				
		Se realiza inspecciones en los vehículos y <i>contenedores</i> con foco en higiene y contaminación antes de su aceptación.	2	2				
		Se establecen acciones correctivas para productos o carros fuera de la especificación	2	2		X		Falta mayor profundidad en registros y acuerdos con transportistas
		Retención del producto no conforme	2	2				
		La responsabilidad (cargo) para autorizar la liberación del producto está claramente definida.	2	2				
		La responsabilidad (cargo) para retener productos no conformes(identificación) o liberación después de su verificación está claramente definida.	2	2				
		Subtotal cumplimiento manejo de producto terminado	18	18	100			
		TOTAL LOGISTICA	148	96	65			

ITEMS AUDITADOS	% CUMPLIMIENTO
Política integral de gestión	0
Análisis de información	100
Mejora continua	83
Control de Documentos y Registros	83
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	0
Entrenamiento	0
Conformidad con la legislación	50
Infraestructura	74
Prácticas de higiene del personal	83
Manejo de insumos	80
Manejo producto terminado	100
PERFIL LOGISTICA	65
	BUENO

ANEXO 5

ANALISIS DE BRECHA

RESULTADOS GAP ANALISYS ISO 9001:2008 PLANTA MACHACHI



ANALISIS DE BRECHA

#	REQUISITO	CUMPLIMIENTO
4.1.	REQUISITOS GENERALES	45%
4.2.	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	58%
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	
5.1.	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	75%
5.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	50%
5.3.	POLÍTICA DE LA CALIDAD	60%
5.4.	PLANIFICACIÓN	38%
5.5.	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	50%
5.6.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.	0%
6	GESTIÓN DE RECURSOS	
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	25%
6.2	RECURSOS HUMANOS	33%
6.3	INFRAESTRUCTURA	50%
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	50%
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	50%
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	71%
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO	56%
7.4.1	PROCESO DE COMPRAS	56%
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	63%
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	80%
8	MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA	
8.1	GENERALIDADES	38%
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	21%
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	57%
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	50%
8.5	MEJORA	39%
CUMPLIMIENTO TOTAL		49.2%

#	REQUISITO	CUMPLIMIENTO
4.1.	REQUISITOS GENERALES	45%
4.2.	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	58%
5.1.	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	75%
5.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	50%
5.3.	POLÍTICA DE LA CALIDAD	60%
5.4.	PLANIFICACIÓN	38%
5.5.	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	50%
5.6.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.	0%
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	25%
6.2	RECURSOS HUMANOS	33%
6.3	INFRAESTRUCTURA	50%
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	50%
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	50%
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	71%
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO	56%
7.4.1	PROCESO DE COMPRAS	56%
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	63%
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	80%
8.1	GENERALIDADES	38%
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	21%
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	57%
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	50%
8.5	MEJORA	39%
CUMPLIMIENTO TOTAL		49.2%



GAP ANALISYS ISO 9001:2008 PLANTA MACHACHI

2= ANALISIS totalmente

1= Cumple parcialmente

0= No Cumple

FECHA: 31 de Diciembre de 2009

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
4.1.	REQUISITOS GENERALES: La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional	1	1	El sistema de calidad no se encuentra establecido, documentado en su totalidad, implementado y no se mantiene de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional	Implementar el Sistema de Gestión de Calidad con base en el cumplimiento de todos los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística
a	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad	1	1	Los procesos se tienen identificados en el manual.	Se debe revisar aplicabilidad a los procesos de manufactura de MACHACHI Y PROCESO E&Y	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	Determinar la secuencia e interacción de estos procesos	1	1	La secuencia e interacción se tiene descrita en el manual del SIG.	Se debe revisar aplicabilidad a los procesos de manufactura de MACHACHI Y PROCESO E&Y	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
c	Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación como el control de estos procesos sean eficaces	1	1	Se tienen algunos controles de proceso implementados como HCM, IFE, HLYD, Planes de muestreo.	Revisar los controles relacionados con los procesos de Manufactura como el caso de logística, Gestión Humana, Gestión de Calidad, Aprovechamiento de insumos, mantenimiento, Diseño y desarrollo de producto (tener en cuenta mapa de procesos nuevos sobre el manual del SIG actualizado)	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
d	Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos	1	1	Los recursos y la información se tienen disponibles	Revisar el seguimiento a todos los procesos del SIG asociados a la operación de MACHACHI	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística
e	Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos	1	1	Se tiene seguimiento para el proceso de manufactura y logística principalmente	Verificar e implementar el seguimiento a otros procesos del SG	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística
f	Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos	1	1	Se tienen acciones implementadas para mejorar los procesos de fabricación, Gestión de Calidad.	Implementar acciones correctivas, preventivas y de mejora para todos los procesos del SG	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística
g	La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional	1	1	El proceso de manufactura se gestiona de acuerdo con los controles establecidos. Revisar, identificar o establecer lo necesario para gestionar los procesos (indicadores de gestión, documentos, control operacional, materias primas y materiales de empaque, entrenamiento y formación. (formar cultura)	Implementar la gestión de los procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma, indicadores, controles, entrenamientos, entre otros	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
h	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos.	1	1	Machachi tiene contratados las actividades de control de plagas, gestor de residuos peligrosos, aseos profundos (PTAP, PTAR, TECHOS), servicio de transporte y distribución	Capacitación en BPM y otros requisitos aplicables para controles y uso de dotación, control de plagas, gestor de residuos peligrosos, aseos profundos (PTAP, PTAR, TECHOS), servicio de transporte y distribución, trabajos de mantenimiento	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
i	El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad	0	0	No se tienen identificados los controles contratados como el caso de fletados. Revisar contratos con control de plagas y formalizar requisitos con todos los proveedores	Implementar controles de operación sobre los procesos subcontratados de control de plagas, distribución, aseos.	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Fernando, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
	Total puntos		45%			
4.2.	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN					
4.2.1.	GENERALIDADES. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:					
a	Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad	1	1	Se tiene a nivel corporativo. Incluir en el BSC del año 2010 los objetivos relacionados con el SIG a todos los niveles desde la gerencia de operaciones hasta operativo.	Revisar aplicabilidad e implementación en MACHACHI en el BSC gerencia y otros para lograr la implementación y mantenimiento de del sistema de gestión	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Fernando, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	Un manual de la calidad	1	1	Se tiene manual de la calidad, no se ha divulgado y está desactualizado en organigramas y procesos	Revisar y entrenar a la planta de MACHACHI sobre el manual para ver y entender aplicabilidad	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
c	los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma	1	1	Se tienen procedimientos implementados y otros parcialmente,	Pendiente verificar cumplimiento de los procedimientos y registros de identificación y trazabilidad, control de documentos y registros, control operacional de servicios industriales, aprovisionamiento, control de producto no conforme, entre otros,	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Fernando, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
d	Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.	1	1	Se tienen HCM e IFE, Métodos de ensayo, Limpieza y Desinfección, Fichas técnicas de Materias primas y materiales de empaque actualizados. Pendiente fichas técnicas actualizadas de producto terminado. EN OPM NO están actualizadas las especificaciones de producto terminado y proceso en general	Implementar completamente el Control del producto no conforme, servicios industriales, MAECE, aprovisionamiento, acciones correctivas, preventivas y de mejora, auditorías internas, entre otros	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Fernando, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
e	Los registros requeridos por esta norma Internacional	1	1	Verificar si todos los controles y requerimientos del SIG están dejando registro y estos son adecuados	Verificar los demás requisitos pendientes por implementar para definir los registros	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Fernando, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
4.2.2	MANUAL DE CALIDAD: La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:	1	1	Se encuentra desactualizado	Actualizar manual de acuerdo con los nuevos procesos de E&Y	Director Corporativo de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
a	El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (_Véase 1,2)	1	1	Cumple y se describe en el manual. Requiere actualización	Actualizar manual y alcances	Director Corporativo de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia de los mismos	2	2	Se tienen algunos en aplicación		
c	Una DESCRIPCIÓN de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad	2	2			
4.2.3	CONTROL DE DOCUMENTOS: Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para	1	1	Se tienen implementados documentos y registros en la mayor parte de los procesos pero requieren revisión para verificar contenidos, diligenciamiento, control	Revisar e implementar el control de documentos y registros. INCLUIR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS UN CRITERIO DONDE SE ESPECIFIQUE LA CONTINGENCIA EN RELACIÓN CON UNA COPIA DISPONIBLE CONTROLADA POR EL ADMINISTRADOR O DOCUMENTADOR.	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Fernando, Jefe de Mercadeo de Leche, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
a	Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.	1	1	Se hace para los relacionados con el control de proceso. No todos los documentos especialmente IFE y HCM son aprobados antes de su emisión	No siempre se aprueban antes de la emisión	Gerente de Planta, Jefe de Calidad,
b	Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobados nuevamente	1	1	Se revisan y actualizan pero no con la oportunidad requerida	No se actualizan con la agilidad requerida	Gerente de Planta, Jefe de Calidad,
c	Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de versión vigente de los documentos	1	1	El documentador no está dejando historia de todas las modificaciones, caso yogurt tipo 1 por ejemplo	Incluir la historia de las modificaciones en los documentos	Gerente de Planta, Jefe de Calidad,

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
d	Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso	1	1	Para los documentos de control de proceso está operando el control y disponibilidad de uso		
e	Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	2	2	actualmente los que se utilizan se mantienen legibles e identificados mediante código		
f	Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución	1	1	No se encuentra claramente definido en el procedimiento actual	INCLUIR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS A ACTUALIZAR	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
g	Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón	1	1		Se debe hacer notificación cuando un documento se encuentre en proceso de modificación y todavía el otro permanezca como vigente.	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
4.2.4.	CONTROL DE LOS REGISTROS: Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.	1	1	Se cuenta con el procedimiento	Implementar el control de registros	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
	Total puntos		58%			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN					
5.1.	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia.	2	2	Existe el cumplimiento al BSC		
a	Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios	1	1	Se comunican a la organización	Establecer acuerdos sobre los requisitos asociados a garantizar el cumplimiento legal de Machachi con el Jefe de Asuntos Regulatorios. Implementar procedimiento de comunicaciones internas Alpina. Ver aplicación	Gerente de Planta
b	estableciendo la política de la calidad	2	2			
c	asegurando que se establecen los objetivos de la calidad	2	2			
d	llevando a cabo las revisiones por la dirección	0	0			
e	asegurando la disponibilidad de recursos	2	2			
	Total puntos		75%			
5.2.	ENFOQUE AL CLIENTE La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	1	1	Encuestas de satisfacción para Ecuador?	Comunicar a los responsables los requisitos de los clientes y actividades que hace la organización para aumentar su satisfacción	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
	Total puntos		50%			
5.3.	POLITICA DE LA CALIDAD. La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:					
a	es adecuada al propósito de la organización	2	2			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
b	incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC	2	2			
c	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad	2	2			
d	es comunicada y entendida dentro de la organización	0	0	No se ha comunicado	Divulgar a la organización	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
e	es revisada para su continua adecuación	0	0	No se ha revisado para su adecuación	Implementar y divulgar política	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
	Total puntos		60%			
5.4	PLANIFICACIÓN					
5.4.1.	OBJETIVOS DE LA CALIDAD. La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.	1	1	No se tienen establecidos para el jefe de logística	Definir objetivos para el jefe de logística y en general del proceso logístico	Director de Abastecimiento y Compras, Gerente de Logística
a	Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad	1	1	No cubren el alcance definido previamente para el SGC	Definir objetivos para el jefe de logística y en general del proceso logístico	Director de Abastecimiento y Compras, Gerente de Logística
5.4.2.	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. La alta dirección debe asegurarse de que:					
a	La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad.	1	1	No se encuentra incluido el proceso de almacenamiento de materias primas y producto terminado	Incluir al proceso de almacenamiento de mph y pat.	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad, cuando se planifican e implementan cambios en este.	0	0	No se encuentra implementado como SIG	Implementar SGC	
	Total puntos		38%			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
5.5.	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN					
5.5.1	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD. La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	1	1	Se encuentra definida la responsabilidad de la ejecución de actividades y tareas en procedimientos operacionales	Definir las Descripciones de cargo y otros procedimientos como MAECE,	Gerente de Planta, Jefe de Gestión Humana, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
5.5.2	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN. La alta dirección debe destinar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluye:	1	1	La alta dirección es la gerencia de planta, gerente de logística y gerente de operaciones ecuator	Pendiente selección y nombramiento del jefe de aseguramiento de calidad quien será el representante de la dirección	Gerente de Planta
a	Asegurarse de que se establecen implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC	1	1	Se tienen establecidos los procesos	Implementar los procesos relacionados con el SIG	Gerente de Planta, Gerente de Logística
b	Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad de mejora	1	1	Se informa el desempeño de la gestión de calidad actual	Implementar el sistema de gestión e incluir en el informe el desempeño del mismo	Gerente de Planta, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
c	Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización	1	1	No todos los niveles de la organización conocen los requisitos de los clientes internos y externos	Definir los requisitos y clientes tanto internos como externos en los niveles pertinentes de la organización	Gerente de Planta, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
5.5.3.	COMUNICACIÓN INTERNA. La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC	1	1	Se tiene un canal de comunicación al personal trimestralmente donde se divulgan resultados de gestión (manufactura y logística)	Revisar e implementar procedimiento de comunicaciones organizacionales. Incluir resultados de producto no conforme	Gerente de Planta, Jefe de Producción
	Total puntos		50%			
5.6.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
5.6.1.	Generalidades: La alta dirección debe revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.	0	0		No se ha efectuado	Gerente de Planta
a	Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección	0	0		No se ha efectuado	Gerente de Planta
5.6.2.	Información para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:					
a	resultados de auditorías	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
b	retroalimentación del cliente	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
c	desempeño de los procesos y conformidad del producto	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
d	estado de las acciones correctivas y preventivas	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
e	acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
f	cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
g	recomendaciones para la mejora	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
5.6.3	Resultados de la revisión. Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
a	la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
b	la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
c	las necesidades de recursos	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Total puntos		0%			
6	GESTIÓN DE RECURSOS					
6.1	PROVISION DE RECURSOS: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:					
a.	Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y	0	0		Implementar el SIG y la revisión por la Dirección	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
b	Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	1	1	En este momento se está midiendo la insatisfacción mas no satisfacción	Implementar medida de la satisfacción del cliente	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Total puntos		25%			
6.2	RECURSOS HUMANOS					
6.2.1	GENERALIDADES: El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	1	1	Se tienen programas de capacitación a nivel técnico. No hay Descripción de Cargos y los programas asociados a ellos. No se han definido los cargos que afectan la conformidad con los requisitos	Implementar descriptivos de cargo y definir los cargos que requieren competencia.	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana
6.2.2	COMPETENCIAS, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION: La organización debe:					
a	Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.	0	0	No se tienen definidas las Descripciones de cargos.	Implementar Descripciones de cargo, evaluación de competencias, registros de asistencia a programas de formación y educación de acuerdo con hojas de vida y almacenar registros	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
b	cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades	1	1	Se tiene un PAC para planta que no incluye logística.	Generar PAC que incluya logística, programas de orientación a cada cargo y Descripciones de cargo	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana
c	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas	0	0	No hay evidencia	Evaluar la eficacia de los programas y formación suministrada (orientación al cargo)	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana
d	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de objetivos de la calidad	1	1	Se hace examen a todo el personal que recibe capacitación en relación con temas técnicos según PAC de la Gerencia de Planta		Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana
e	Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.	1	1	Se tiene evidencia de registros de formación técnica suministrada al personal de manufactura	Implementar lo relacionado con el control de registros para el proceso de gestión humana	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana
	Total puntos		33%			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
6.3	INFRAESTRUCTURA: La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:	1	1	La infraestructura de proceso es nueva. Los servicios de apoyo cumplen especificaciones como agua y vapor. No se cumple con en las condiciones necesarias de frío para el producto. Cuarto frío no está lleno. Está al 100 la bodega de materiales. No hay sistema de asistencia automática en caso de cortes del fluido eléctrico lo cual ocasiona retraso del proceso de UHT y pérdidas de producto. Presencia de condensados.	Mejorar la capacidad de suministro de frío. Manejo de inventarios o ampliación de bodegas de materias primas. Revisar soporte automático para que entre a operar de inmediato la planta de emergencia o generador eléctrico	Gerente de Operaciones, Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Gestión Humana
a	Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados	1	1	La infraestructura de proceso es nueva. Los servicios de apoyo cumplen especificaciones como agua y vapor. No se cumple con en las condiciones necesarias de frío para el producto. Cuarto frío no está lleno. Está al 100 la bodega de materiales. No hay sistema de asistencia automática en caso de cortes del fluido eléctrico lo cual ocasiona retraso del proceso de UHT y pérdidas de producto. No hay protección con supresor de picos y equipos eléctricos críticos.	Mejorar las condiciones de frío, manejo de inventarios y hay presencia de condensados. No hay aire microfiltrado.	Gerente de Operaciones, Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento
b	equipos para los procesos, (tanto hardware como software), y	1	1	No hay protección con supresor de picos y equipos eléctricos críticos	Implementar equipos para protección eléctrica	Gerente de Planta, Jefe de Mantenimiento

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
c	servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información)	1	1	Hay error en parametrización de fórmulas de productos en OPM11i, No se encuentra completamente parametrizado en el sistema la parte fisicoquímica y microbiológica, salvo regeneris. El soporte para Tecnología lo da la 1929 o si se requiere desde Quito,	Mejorar servicio de enfriamiento, parametrización de sistema de información.	Gerente de Planta, Jefe de Mantenimiento, Tecnología
	Total puntos		50%			
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO: La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr conformidad con los requisitos del producto.	1	1	El personal que trabaja en tercer turno es expuesto al frío en el caso de producción dada la temperatura que baja hasta 6°C adentro. Presencia de condensados en zonas de proceso (mantequilla, pasteurización, acidificación, microingredientes y saborización)	Hay condensados, bajas temperaturas y mejorar dotación, Mejorar condiciones de clima en zonas de proceso	Gerente de Operaciones, Gerente de Planta
	Total puntos		50%			
7	REALIZACION DEL PRODUCTO					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
7.1	PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC. (véase 4.1). Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:	1	1	No se cumple según lo descrito en la hoja de control de manufactura como es el caso de la determinación de proteína con frecuencia, entre otros, determinación de cloruros en mantequilla nos e hace porque no se tienen implementados reactivos. Existen condiciones de proceso que impiden cumplimiento de parámetros como es el caso de homogenización, temperatura y presión	Implementar registros y revisar HCM para garantizar su completa aplicabilidad de acuerdo con los procesos actuales y los equipos no operan para dar las características deseadas al producto	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento
a	Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;	1	1	Existen requisitos para el producto que no pueden cumplirse a causa de que los equipos en relación con la variable presión, temperatura de homogenización	Ajustar los requisitos de equipos para cumplir requisitos de producto	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento
b	la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.	1	1	Se tienen establecidos los procesos y documentos relacionados con la realización del producto, requisitos del mismo pero no se cumplen por los motivos expresados en los dos puntos anteriores	Ajustar los requisitos de equipos para cumplir requisitos de producto	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística, Jefe de Mantenimiento
c	las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo	1	1	Se cuenta con especificaciones de producto, actividades de verificación, seguimiento y medición. Pendiente especificaciones sensoriales	Transferir la verificación (monitorización) del proceso a Manufactura. Pendiente ruteo en OPM11 para poder hacer esta transferencia. Generar e implementar especificaciones sensoriales	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad,

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
d	los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4)	1	1	Se tienen algunos registros asociados. No se diligencian y elaboran de acuerdo con los procedimientos de control de documentos y registros	Implementar lo necesario para el control de registros y documentos, diligenciamiento y si son apropiados respecto al control q demuestran y actividades realizadas	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad,
e	El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.	1	1		se requiere ajustar los formatos y presentación de resultados de acuerdo con la forma establecida en la organización	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad,
	Total puntos		50%			
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE					
7.2.1	DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO: La organización debe determinar:					
a	los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	1	1	Se cuenta con los requisitos especificados por el cliente en relación con fórmulas pero no con fichas técnicas de producto terminado. Se tiene definida en MAECE la temperatura de producto, condiciones de transporte y manejo de producto	Revisar las especificaciones del cliente (DDT) y Logística para ajustar su cumplimiento y procesos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística
b	los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.	2	2		No se cumple de manera permanente con los requisitos no legales pero asociados a las especificaciones que se espera cumpla el producto	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
c	los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y	1	1	Se conocen y gestionan los requisitos legales y reglamentarios asociados al producto	En varios casos no se cumple con la variable de temperatura de almacenamiento y manejo de producto refrigerado por lo cual se requiere ajustar las condiciones de almacenamiento para lograr cumplimiento	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Logística
d	cualquier requisito adicional determinado por la organización	2	2	Se determinan y cumplen los requisitos asociados al uso del producto como son las cajas Supermaxi		
7.2.2	REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO: La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envió de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:	1	1	Los requisitos relacionados con el producto se encuentran definidos y se revisan. Se tiene indicador de satisfacción a la demanda y antes de enviar un producto la organización se asegura q se cumpla con los requisitos. Supermaxi que es el cliente más grande (40 - 45 % de la producción) pone un pedido sin acordar capacidades o posibilidades de abastecimiento lo cual origina incumplimientos al pedido sin tener la posibilidad de conciliarlos	No hay forma de mejorar la comunicación con ese cliente	Gerente de Planta, Jefe de Calidad
a	están definidos los requisitos del producto	2	2			
b	están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedidos y los expresados previamente, y	1	1	No se pueden resolver diferencias con el principal cliente dada la forma en que el pedido se genera. Con distribuidores se logra en la mayoría de los casos.	Implementar evidencia de revisión y resolución de diferencias con los requisitos del cliente	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
c	la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	2	2			
d	Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4)	1	1	Se diligencian registros en proceso	Implementar control de registros	Gerente de Planta, R de cada proceso
e	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.	1	1	No se cumple en el caso de Supermaxi dado que ISO requisitos del cliente no se pueden confirmar sino cumplir o incumplir dado que no hay manera de negociarlos	Evidenciar aprobación del cliente antes de aceptar el pedido	Gerente de Planta, Gerente de Logística, R manejo de pedidos Machachi
f	Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados	1	1	Cuando se generan modificaciones al producto la documentación se modifica pero no en todos los casos con la celeridad requerida y no se formalizan los cambios aunque se comunican mediante capacitación	Formalizar la divulgación de cambios al personal en relación con los requisitos del producto, dejando evidencia	R de cada proceso
7.2.3	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE: La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:					
a	la información sobre el producto	2	2			
b	las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y	1	1		Verificar con logística	Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
c	la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas	2	2	Se retroalimenta al cliente por atención y respuesta a reclamos y requerimientos		
	Total puntos		71%			
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO					
7.3.1	PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
7.3.3	RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO: Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben :	1	1	Se hace de manera informal pues se diseña un producto caso Colón con los mismos estándares de yogurt y no hay evidencia de elementos de entrada con respecto a los resultados de salida y no hay evidencia de aprobación por lo menos conocida por Machachi	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
a	cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo	1	1	No hay evidencia suficiente para conocer los requisitos de salida en relación con los de entrada, trazabilidad	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
b	proporcionar información apropiada para la compra, producción y la prestación del servicio	2	2	Compras conoce los factores de uso preliminares y definitivos		
c	contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y	1	1	Los estándares se envían de manera informal. Los criterios de rechazo (listados de defectos)	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
d	especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.	1	1	Hay fichas de producto terminado pero incompletas o desactualizadas	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
7.3.4	REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO: En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)	1	1	No se hace llegar cronogramas donde se evidencie la programación de las revisiones del diseño y desarrollo de los productos de Machachi	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
a	evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e	1	1	No hay evidencia de esta evaluación por lo menos conocida por Machachi	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
b	identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias	1	1	Se hacen cambios por propuestas por Mercado o reclamaciones no trazables	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
c	Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la (s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4)	1	1	No siempre participan todos los integrantes y los registros no permiten evidenciar la trazabilidad y cumplimiento de las etapas de diseño y revisiones establecidas	Implementar procedimiento de diseño y desarrollo de productos	Gerente de Planta, Jefe de Producción
	Total puntos		56%			
7.4	COMPRAS					
7.4.1	PROCESO DE COMPRAS: La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.	1	1	Existen fichas técnicas y planes de muestreo para materias primas. Requiere actualización el formato. Los proveedores no siempre cumplen con la entrega de los certificados de calidad	Actualizar fichas técnicas de materias primas y materiales de empaque y químicos. Enviar comunicación al proveedor	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas
a,b,c	La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, evaluación y re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4)	1	1	No hay evidencia de selección de proveedores de acuerdo con dicha capacidad. Los criterios de selección y evaluación de proveedores están descritos en el instructivo para la selección y evaluación de proveedores. En el caso de homologaciones o nuevas materias primas Machachi emite concepto sobre el desempeño del insumo	Implementar instructivo para la selección y evaluación de proveedores en el caso de Machachi. Incluir a Machachi en el proceso de evaluación de proveedores. Ej. Empaques, embalajes, entre otros.	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
7.4.2	INFORMACION DE LAS COMPRAS: La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
a	requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	1	1	No se tiene evidencia	Implementar lo relacionado con los procedimientos de aprovisionamiento y selección y evaluación de proveedores	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
b	requisitos para la calificación del personal, y	1	1	No se tiene evidencia	Implementar lo relacionado con los procedimientos de aprovisionamiento y selección y evaluación de proveedores	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
c	requisitos del sistema de gestión de la calidad.	1	1	No se tiene evidencia	Implementar lo relacionado con los procedimientos de aprovisionamiento y selección y evaluación de proveedores	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
d	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.	1	1	No se tiene evidencia	Implementar lo relacionado con los procedimientos de aprovisionamiento y selección y evaluación de proveedores	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
7.4.3	VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS: La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.	2	2		Implementar lo relacionado con los procedimientos de aprovisionamiento y selección y evaluación de proveedores	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
	Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.	1	1	No se tiene evidencia	Implementar lo relacionado con los procedimientos de aprovisionamiento y selección y evaluación de proveedores	Jefe de Compras Insumos Industriales, Jefe de Compras Técnicas, Compras Corporativo
	Total puntos		56%			
7.5	PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO: La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:	2	2			
a	la disponibilidad de información que describa las características del producto	1	1	No se encuentran actualizadas las fichas técnicas de producto terminado	Actualizar fichas técnicas de producto terminado	Analista Especializada en Normatividad Alimentaria
b	la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario	1	1	Se cuenta con procedimientos de operación de equipos	Incluirlos como documentos relacionados con el SIG. Ya sea propios o de origen externo	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad
c	el uso del equipo apropiado	1	1	No se cumple con las necesidades que deben cumplir la homogenización, descremado y enfriamiento. En mantequilla hay inconvenientes con el equipo (Marmita)	Adecuar los equipos a las variables y requisitos del producto	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad
d	la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición	1	1	No se hace análisis de conductividad en agua potable	Implementar seguimiento y medición. Equipo costoso	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Producción
e	la implementación del seguimiento y de la medición y	1	1	El seguimiento y medición se tiene implementado en cabeza de calidad.	El monitoreo debe trasladarse al proceso y la verificación a calidad, modificando la HCM	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Producción
f	la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto .	1	1	Se encuentra implementado el proceso de liberación y entrega	Implementar seguimiento y análisis de resultados	Gerente de Planta, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Producción

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
7.5.2	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO: La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no puedan verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.	2	2	La organización realiza todos los procesos de validación antes de la entrega para garantizar el cumplimiento de especificaciones		
a	La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados:	2	2	Se tienen y demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados		
b	La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:					
c	los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos	1	1	Existen criterios de revisión de los procesos	Implementar aprobación del proceso mediante listas de chequeo antes de iniciar el proceso o al final de aseos a fin de garantizar el cumplimiento del equipo y del proceso general, efectividad de aseos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
d	la aprobación de equipos y calificación del personal	1	1	No se puede evidenciar la aprobación de equipos y calificación del personal	Generar los registros relacionados con los equipos q requieren aprobación y calificación del personal para las etapas del proceso que lo requieran	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
e	el uso de métodos y procedimientos específicos,	2	2	Se cuenta con métodos y procedimientos		

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
f	los requisitos de los registros (véase 4.2.4)	1	1	No todos los procesos cuentan con registro y cumple con el control de registros	Implementar control de registros	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
g	la revalidación	0	0	No se cuenta con métodos que permitan revalidación de procedimientos	Implementar métodos que permitan evidenciar la revalidación de los procesos cuando se requiera caso limpieza y desinfección	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
7.5.3	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD: Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.	1	1	Se llega hasta agencias y se presenta deficiencia en traducir lote Alpina a lote proveedor dado que un lote alpina puede tener más de un lote del proveedor	Verificar con compras como ajustar los lotes alpina a los lotes proveedor	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
a	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.	2	2			
b	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros. (véase 4.2.4)	2	2			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
7.5.4	PROPIEDAD DEL CLIENTE: La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde , deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4)	1	1	En el caso de queso Kiosco se maneja producto suministrado por el cliente Kiosco y se entrega para almacenamiento y distribución. La temperatura y condiciones de almacenamiento no siempre cumplen con los requeridos	Ajustar el cumplimiento de requisitos de temperatura y almacenamiento general de los productos suministrados por Kiosco y controlar el manejo de estibas de Supermaxi	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
7.5.5	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO: La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto	1	1	No se cumple con las condiciones de temperatura en almacenamiento de producto terminado	Ajustar condiciones al cumplimiento de requisitos MAECE de insumos y producto terminado	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Total puntos		63%			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
7.6	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION: La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados	1	1	Pendiente volumetría de vidrio	Implementar volumetría de vidrio	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
a	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:	2	2			
b	calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación	2	2			
c	ajustarse o reajustarse según sea necesario.	2	2			
d	identificarse para poder determinar el estado de calibración	2	2			
e	protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición	2	2			

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
f	protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento	1	1	Se debe revisar y concienciar al personal sobre el uso de básculas en proceso	Se debe revisar y concienciar al personal sobre el uso de básculas en proceso	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
g	Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.	2	2			
h	La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación (véase 4.2.4)	1	1		Implementar control de registros	
i	Deben confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.	1	1	No se cumple con el control de pesos netos en solpack	Verificar capacidad del software Net Weight	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Total puntos		80%			
8	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA					
8.1	GENERALIDADES: La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:					
a	demostrar la conformidad con los requisitos del producto	1	1	Se tiene implementado el control fisicoquímico, microbiológico. Se tiene panel sensorial pero no se tiene el estándar sensorial.	Implementar estándares sensoriales. Definir programa. Conductividad	Supervisor de Producción

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
b	asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y,	0	0		Implementar seguimiento y medición al sistema de gestión de calidad mediante indicadores de acciones correctivas, preventivas y de mejora	Gerente de Planta
c	mejorar continuamente la eficacia del SGC	1	1	Se trabaja actualmente con enfoque hacia la mejora y cumplimiento de estándares y especificaciones.	Implementar medición de la eficacia del SGC	Gerente de Planta
d	Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.	1	1	Los métodos de seguimiento se tienen.	Implementar análisis estadístico para evaluación de resultados y toma de acciones	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de Producción
	Total puntos		38%			
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICION					
8.2.1	SATISFACCION DEL CLIENTE: Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información,	1	1	Se cuenta con el indicador de satisfacción a la demanda y se conoce cuales son las causas. Se tiene índice de reclamos para cliente externo.	Implementar encuesta de satisfacción con clientes como regionales, logística.	Gerente de Planta
8.2.2	AUDITORIA INTERNA: La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:	0	0	No se tiene bajo la formalidad de esta norma internacional	Implementar programa de formación de auditores	Gerente de Planta, Jefe de Calidad

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
a	es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y	0	0		Implementar el sistema de gestión de acuerdo con todos los numerales y verificar mediante auditorías la conformidad con lo establecido	Gerente de Planta, Jefe de Calidad, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	se ha implementado y se mantiene de manera eficaz	0	0		Implementar el SGC y realizar auditoría	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión (implementación)
c	Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previa.	0	0		Implementar el SGC y realizar auditoría	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
d	Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.	0	0		Implementar el SGC Y programas de auditoría interna	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
e	La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo	0	0		Implementar el SGC Y programas de auditoría interna	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
f	Se debe establecer , un procedimiento documentado, para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados (véase 4.2.4)	0	0		Implementar el SGC Y programas de auditoría interna	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
g	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman acciones necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.	0	0		Implementar el SGC Y programas de auditoría interna	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
h	Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2)	0	0		Implementar el SGC Y programas de auditoría interna. Implementar procedimiento y formalización de los planes de acción	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
8.2.3	SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS: La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGC. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.	1	1	Existe seguimiento y medición de los procesos de fabricación y aseguramiento de calidad. Se cuenta con los métodos necesarios para la medición de los requisitos del producto.	Implementar indicadores de seguimiento y medición de los procesos de soporte como son aprovisionamiento, logística, GG.HH. Gestión de Calidad, Mejora, eficacia de acciones correctivas, cumplimiento al programa de auditorías, seguimiento a la satisfacción del cliente.	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
8.2.4	SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO: La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. (véase 7.1).	1	1	Se realiza bajo la responsabilidad de Calidad y bodega	Validar etapas de medición y migrar a producción la responsabilidad del monitoreo del proceso incluyendo producto terminado. Implementar seguimiento y toma de acciones en lo relacionado con bodega	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Gerente de Logística, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
a	Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).	1	1	Todo producto se considera por defecto liberado. Los retenidos los hace calidad y se aplica el procedimiento para el control del producto no conforme	Implementar control de registros y producto no conforme con actualización / disponibilidad de los listados de defectos	Gerente de Planta, Jefe de Producción, Gerente de Logística, Jefe de Calidad, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	2	2			
Total puntos			21%			
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME: La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar producto no conforme.	1	1	El producto se identifica y controla para evitar el uso no autorizado. Se cuenta con el procedimiento.	Implantar completamente el diligenciamiento de no conformes para unificar criterios	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta, Gerente de Logística, Jefe de Producción
	Cuando se aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
a	Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada	1	1	Se identifica el no conforme y toman acciones. No siempre se formalizan de manera eficaz	Implantar completamente el diligenciamiento de no conformes para unificar criterios. Tomar como piloto el Módulo Daruma para el producto no conforme	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta, Gerente de Logística, Jefe de Producción
b	Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;	1	1	Se hace autorización de derogación por la autoridad definida	Implementar a cargo del Jefe de Aseguramiento de Calidad	Gerente de Planta, Jefe de Calidad
c	tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.	2	2			
c	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.	1	1	Se generan registros	Implementar / formalizar el control de registros	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad
d	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.	1	1	Siempre se hace remuestreo por incumplimiento de requisitos.	Verificar criterios y aplicación de planes de muestreo según nivel de confianza. Ajustar tamaño de muestra según requisitos	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad
e	Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.	1	1	Se analizan causas y toman acciones para solucionar la no conformidad. No se formalizan y debe mejorarse el diligenciamiento	Alpina MACHACHI no puede garantizar una recogida de producto completa por trazabilidad deficiente	Jefe de Calidad, Gerente de Planta
	Total puntos		57%			
8.4	ANÁLISIS DE DATOS					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
a	La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la Calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.	1	1	Se hace seguimiento y medición con enfoque al proceso de manufactura	Implementar indicadores de medición del sistema de gestión como eficacia de acciones de mejora, auditorías internas, BPM's, Acciones sobre productos no conformes debidamente soportadas. Implementar control de registros y documentos. Indicadores de auditorías internas	Jefe de Calidad, Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión
b	El análisis de datos debe proporcionar información sobre:					
c	la satisfacción del cliente (véase 8.2.1)	1	1	Se revisa cumplimiento a la demanda únicamente.	Revisar e implementar indicadores de medición a los procesos del SIG relacionados con los clientes	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión,
d	la conformidad con los requisitos del producto (véase 8,2,4)	2	2	Se tiene con el control del proceso de manufactura	Revisar procesos diferentes a manufactura	Gerente de Planta, Analista Corporativo de Sistemas de Gestión,
e	las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (Véase 8,2,3 y 8,2,4), y	1	1	Se revisan tendencias sobre la información suministrada por el proceso de manufactura. No tiene enfoque de proceso	Implementar medición a otros procesos como entrenamiento, acciones de mejora, auditorías entre otros, relacionados con el SIG	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Gerente de Planta
f	los proveedores	0	0	No se hace seguimiento a proveedores diferentes a los internos	Generar medición y acciones sobre proveedores con PHVA. Implementar requisitos para la selección y evaluación de proveedores	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
	Total puntos		50%			
8.5	MEJORA					

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
8.5.1	MEJORA CONTINUA: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	0	0		Implementar medición y análisis de acciones correctivas, auditorías, revisión por la dirección, objetivos de calidad	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
8.5.2	ACCION CORRECTIVA: La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	1	1	Se toman acciones correctivas no formalizadas.	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
a	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:					
b	revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)	1	1	Las quejas de clientes se revisan y comunican las respuestas a clientes con base en análisis de causas. No es el mismo de Colombia. El procedimiento de quejas y reclamos no es aplicable según las responsabilidades y autoridad allí definidas	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas. Revisar procedimiento para atención de quejas, reclamos e inquietudes	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
c	determinar las causas de las no conformidades	1	1	El procedimiento se tiene pero debe capacitarse en identificación de causa raíz	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas. Capacitación en identificación de causas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
d	evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades vuelvan a ocurrir	1	1	Se hace de manera no formalizada	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
e	determinar e implementar acciones necesarias	1	1	Se hace de manera no formalizada y según lo establecido en el procedimiento documentado	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
f	registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)	1	1		Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas y control de registros	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
g	revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas	0	0		Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
8.5.3	ACCION PREVENTIVA: La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.	1	1	Se detectan con base en la planificación establecida pero no se formalizan o se hace de forma sistémica	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
a	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:					
b	determinar las no conformidades potenciales y sus causas	1	1	Se identifican de manera no sistémica	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
c	evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades	1	1	Se hace evaluación de actuar y prevenir pero no siempre se formaliza de acuerdo con lo establecido en el procedimiento	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
d	determinar e implementar acciones necesarias	1	1	Se toman acciones preventivas necesarias pero no siempre en forma sistémica	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta

NUM	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	TAREA	RESPONSABLE
e	registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)	1	1	No se registran de la forma establecida en el procedimiento	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
f	revisar la acciones preventivas tomadas.	0	0	No se revisan periódicamente	Implementar procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Analista Corporativo de Sistemas de Gestión, Jefe de Calidad, Gerente de Planta
	Total puntos		39%			

SUMATORIA	183	PUNTAJE MÁXIMO	372
Puntos a Analizar	186	PUNTAJE OBTENIDO	183

Porcentaje Cumplimiento	49.2%
--------------------------------	--------------

CALIFIC.	%	Totales	
0	19%	36	No cumple
2	63%	117	Cumple Parcialmente
2	18%	33	Cumple
NA	0%	0	No Aplica

Total numerales	186
Menos NA (REQUISITOS APLICABLES)	186

ANEXO 7

CUADRO DE INDICADORES

INDICADORES DE DESEMPEÑO - ALPINA MACHACHI							
TIPO DE INDICADOR	OBJETIVO	INDICADOR				FRECUENCIA DE REVISIÓN	RESPONSABLE DE MONITOREO
		NOMBRE	FORMA DE CÁLCULO	UNIDAD	META		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	MEDIR LA EFICACIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS EMPRENDIDAS	INDICE DE CIERRE DE ACCIONES CORRECTIVAS	(# acciones correctivas cerradas / # acciones correctivas identificadas)*100%	%	90%	MENSUAL	JEFE DE CALIDAD
		PRODUCTOS NO CONFORMES REINCIDENTES	# productos no conformes por la misma causa	número	-25	MENSUAL	JEFE DE CALIDAD
	MEDIR EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS	INDICE DE CUMPLIMIENTO DE AUDITORÍAS PLANIFICADAS	(# auditorías ejecutadas / # auditorías planeadas)*100%	%	100%	SEMESTRAL	JEFE DE CALIDAD
	MEDIR LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	INDICE DE SATISFACCION DEL CLIENTE	(# clientes satisfechos encuestados / # clientes encuestados totales)*100%	%	80%	ANUAL	GERENTE DE MERCADEO
		RECLAMOS	# reclamos/toneladas producidas	fracción	0,025	MENSUAL	JEFE DE CALIDAD
	DISMINUIR EL PRODUCTO NO CONFORME, AUMENTAR EFICIENCIA DEL PROCESO PRODUCTIVO	COMPONENTE DEL COSTO DE PNC	(USD Costo de PNC generados/USD Costo producción total) * 100%	%	<5%	MENSUAL	JEFE DE PRODUCCIÓN
		DISMINUCIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES	# PNC generados	número	100	MENSUAL	JEFE DE PRODUCCIÓN
	MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES RESULTANTES DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	INDICE DE ACCIONES CUMPLIDAS	(# acciones ejecutadas / # acciones generadas) * 100%	%	100%	SEMESTRAL	GERENTE DE PLANTA
	DAR SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y /O DE MEJORA	INDICE DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	(# acciones preventivas o de mejora ejecutadas / # acciones propuestas) * 100%	%	80%	SEMESTRAL	JEFE DE CALIDAD
	MEDIR EL CUMPLIMIENTO AL PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN	% DE CUMPLIMIENTO AL PAC	(# capacitaciones ejecutadas / # capacitaciones planeadas) * 100%	%	90%	MENSUAL	CADA JEFE DE ÁREA

ANEXO 8

INDICADORES DE DESEMPEÑO – ALPINA MACHACHI

TIPO DE INDICADOR	OBJETIVO	INDICADOR				A 2009	A 2010
		NOMBRE	FORMA DE CÁLCULO	UNIDAD	META		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	MEDIR LA EFICACIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS EMPRENDIDAS	INDICE DE CIERRE DE ACCIONES CORRECTIVAS	(# acciones correctivas cerradas / # acciones correctivas identificadas)*100%	%	90%	NO APLICA	33%
		PRODUCTOS NO CONFORMES REINCIDENTES	# productos no conformes por la misma causa	número	-25	NO APLICA	-7
	MEDIR EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS	INDICE DE CUMPLIMIENTO DE AUDITORIAS PLANIFICADAS	(# auditorías ejecutadas / # auditorías planeadas)*100%	%	100%	NO APLICA	100%
	MEDIR LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	INDICE DE SATISFACCION DEL CLIENTE	(# clientes satisfechos encuestados / # clientes encuestados totales)*100%	%	80%	NO APLICA	ESTA EN EJECUCIÓN
		RECLAMOS	# reclamos/toneladas producidas	fracción	0,025	0.025	0.001
	DISMINUIR EL PRODUCTO NO CONFORME, AUMENTAR EFICIENCIA DEL PROCESO PRODUCTIVO	COMPONENTE DEL COSTO DE PNC	(USD Costo de PNC generados/USD Costo producción total) * 100%	%	<5%	NO APLICA	2,15%
		DISMINUCIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES	# PNC generados	número	100	NO APLICA	91
	MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES RESULTANTES DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	INDICE DE ACCIONES CUMPLIDAS	(# acciones ejecutadas / # acciones generadas) * 100%	%	100%	NO APLICA	EN EJECUCION
	DAR SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y /O DE MEJORA	INDICE DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	(# acciones preventivas o de mejora ejecutadas / # acciones propuestas) * 100%	%	80%	NO APLICA	EN EJECUCION
	MEDIR EL CUMPLIMIENTO AL PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN	% DE CUMPLIMIENTO AL PAC	(# capacitaciones ejecutadas / # capacitaciones planeadas) * 100%	%	90%	174%	151%

ANEXO 9**NUEVOS CAMBIOS DE LA NORMA ISO 9001:2008****REFERENCIAS NORMATIVAS**

Para referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia.

Lo asertivo es aplicar la última edición del documento, pero de asignar una cita o documento con fecha, esto excluye a la última edición.

TERMINOS Y DEFINICIONES.

Se eliminan los párrafos 2 y 3:

Los siguientes términos, usados en esta edición de ISO 9001 para describir la cadena de abastecimiento, han sido cambiados para reflejar el vocabulario comúnmente usado: Proveedor → organización → cliente.

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” usado en ISO 9001:1994, y se refiere a la unidad en la cual esta norma internacional aplica. También, el término “proveedor” ahora reemplaza al término “subcontratista”.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**4.1. Requisitos generales.**

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y extensión del control a ser aplicado a dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

Anteriormente era suficiente con identificarlos, actualmente hay que determinar los procesos que sean convenientes y necesarios para cumplir los requisitos.

Nota 1. *Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del producto, realización de medidas, análisis y mejoramiento.*

De acuerdo con ello la dirección debe plantearse como un proceso: datos de entrada, revisión, emisión de directrices y decisiones.

Nota 2. *Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.*

Nota 3. *Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y la extensión del control a ser aplicado a los procesos contratados externamente debe ser influenciado por factores tales como:*

- a) *El impacto potencial de un proceso contratado externamente en la capacidad de la organización de proveer producto que esté conforme a los requisitos.*
- b) *El grado en el cual el control del proceso es compartido.*
- c) *La capacidad de alcanzar el control necesario a través de la aplicación de la cláusula 7.4*

Un proceso contratado para que otra empresa lo realice debe tener un control que verifique el cumplimiento de los requisitos.

4.2 Requisitos de la documentación.

4.2.1 Generalidades

Nota 1. *Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede direccionar los requisitos de uno o más procedimientos. Un requisito para un procedimiento documentado puede ser cubierto por más de un documento.*

Esta flexibilidad permite compactar el sistema documentario cuando sea conveniente.

4.2.3. c) *Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente (revisión actual) de los documentos.*

Antes era necesario registrar cada revisión. Ahora se pide que sólo se registre, cuando cambie la versión. Si hay veinte revisiones pero sólo una vez cambió la versión, habrá un registro.

4.2.3. f) *Asegurarse de que (se identifican) los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución y...*

Los documentos de origen externo eran un referente, ahora son parte del sistema, lo que los convierte en requisitos. Traducción: deben cumplirse, tal como los Documentos Internos.

Dirección

5.5.2 Representante de la Dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente (con independencia) de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad...

El RD no puede ser alguien externo, contratado, debe ser parte de los directivos.

El RD no puede tener otro puesto, cargo, función. Debe ser dedicado exclusivamente a su puesto.

6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos (calidad) del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

El personal involucrado en cumplir los requisitos esenciales del producto/servicio, tendrá educación precisa para el puesto, formación respectiva para las funciones, habilidad verificada y experiencia en puesto similar.

Nota. *La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.*

El personal debe ser consistente para las funciones y los requisitos.

Competencia, formación y toma de conciencia

6.2.2. a) *Determinar las competencias necesarias para el desempeño del personal que afecte a la conformidad a los requisitos.*

6.2.2. b) *Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones (para satisfacer dichas necesidades) para lograr la competencia necesaria.*

La organización se responsabiliza de formar, en caso sea necesario.

6.3 Infraestructura

c) *Servicios de soporte (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).*

6.4. Ambiente de trabajo

Nota. *El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo, tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas.*

Antes la gente confundía el término AMBIENTE y lo relacionaba con MEDIO AMBIENTE, expresión con implicancias de conservación, ecología, etc.... Ahora queda muy claro que se pide infraestructura adecuada para la realización del servicio/producto.

7.1 Realización del producto.

7.1. c) *Se requiere verificación, validación, monitoreo, medición, inspección y pruebas de las actividades específicas al producto y el criterio para su aceptación.*

7.2.1 Determinación de requisitos relacionados con el producto

c) *Requisitos legales y regulatorios aplicables al producto, y*

d) *Cualquier requisito adicional considerado necesario por la organización.*

Nota. *Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.*

Esto es una novedad completa. Ahora se debe considerar la post venta como un requisito de la norma, lo que antes era dado como una gracia de la organización, ahora es un requisito.

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Nota. *La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.*

Las tres etapas: revisión para comprobar que lo hecho cumple la instrucción dada. La verificación, que asegura que el producto o servicio tiene la funcionalidad que se espera y la validación por el usuario o el personal de control de calidad, se registra por separado o simultáneamente.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Nota. *La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.*

Los productos por ser tangibles deben cuidarse de rotura o deterioro. Sea en tránsito, en almacén o en la entrega debe preservarse el producto. La forma en que se preserva debe indicarse en un documento del sistema.

7.5.1 Producción y prestación del Servicio.

d) *La disponibilidad y uso de equipos de monitoreo y medición.*

7.5.2 Producción y Prestación del Servicio

La organización validará cualquier proceso para la producción y provisión del servicio donde el resultado de salida no puede ser verificado por monitoreo subsecuente o medición, y como consecuencia deficiencias llegaran a aparecer solo después de que el producto está en uso o el servicio ha sido enviado.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

La trazabilidad permite conocer el estado del Servicio/Producto durante su producción, en los diferentes momentos de la construcción o realización del S/P, para eso el S/P debe poder identificarse en la etapa inicial de su realización/confección, en la fase media y luego de haberse terminado de hacer. Un ejemplo de trazabilidad lo tenemos en una línea de ensamblaje de carros. Al inicio tenemos un chasis al que se le coloca un motor, luego se monta la carrocería, después se colocan aditamentos de control... En un momento el carro debe ser probado en la planta y luego

almacenado. Este proceso constructivo debe ser trazable, para eso se registra: etapa, operador, actividad y estado de la fase-etapa. Cuando suceda (nadie quiere esto) una falla, se puede determinar quién se encargó de la etapa que es protagonista de la falla o suceso no conforme.

7.5.4 Propiedad del cliente

Si alguna propiedad del cliente se pierde, dañara o cualquier acción que lo convierta en inservible para su uso, la organización lo reportará al cliente y mantendrá records (vea 4.2.4)..

Nota. *La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.*

Los datos personales se han convertido en un capital o en motivo de transacciones delictuosas. Cuidar y mantener en reserva los datos del cliente es una obligación.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización determinará el monitoreo y medición a ser tomada para los equipos de monitoreo y medición, necesarios para proveer evidencia de la conformidad del producto cuyos requisitos deben ser determinados.

a) *calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización...*

Debe calibrarse y verificarse. Calibrar es comparar la medida de una herramienta de medición con un patrón oficial. Verificar es probar (una o varias veces) que la medida que se obtiene es fiable.

8.1 MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA. GENERALIDADES

a) *Para demostrar conformidad a los requisitos del producto.*

8.2.1 Satisfacción del cliente

Nota. *El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.*

Con esto la norma oficializa LA ENCUESTA como una fuente de datos para medir la percepción del cliente. Aún así es opcional (puede incluir). Según sea el caso, la organización definirá la FUENTE que sea la nítida voz del cliente.

8.2.2 Auditoría interna

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Nota: Ver ISO 19011 para guía.

Ambas, correcciones y acciones correctivas, se deben hacer.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Nota. Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Seguir y medir, dos tareas por la calidad. Seguir para comprobar en el curso productivo y observar se cumpla lo prefijado. Medir es determinar el grado de efectividad en la funcionalidad.

8.4 Análisis de datos

b) Los requisitos de la conformidad del producto (ver 8.2.4)

c) Las características y tendencias de los procesos y productos incluidas las oportunidades de acciones preventivas (ver 8.2.3 y 8.2.4) y

d) Proveedores (ver 7.4)

8.5.2 Acción correctiva

f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Ambas tareas cuidan una de las virtudes del modelo ISO 9001, promover efectividad.

ANEXO 10**ABREVIATURAS DEL MANEJO DE DOCUMENTACIÓN**

- DARUMA: Plataforma tecnológica de manejo de documentación normativa, acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- PAC: Plan de capacitación.
- HCO: Hoja de control de operación, son documentos descriptivos utilizados para operaciones que no son de producción propiamente dicha, por ejemplo procesos de producción de agua potable, servicios industriales (vapor, agua helada y aire comprimido).
- MP, ME, PT, FT: Materia prima, material de empaque, producto terminado, ficha técnica.
- FTPT, FTMP, FTME. Fichas técnica de producto terminado, fichas técnicas de materia prima, fichas técnicas de material de empaque.
- ANS: Acuerdos de nivel servicio.
- MB, FQ, L&D: microbiológico, fisicoquímico, limpieza y desinfección.
- Insumos agropecuarios: en específico para Machachi únicamente califica la leche (en otras plantas procesan frutas por ejemplo).
- HCM: Hoja de Control de Manufactura (descriptivos de los procesos de producción y su control).
- BPM: Buenas prácticas de manufactura.
- IFE: Instructivo de fabricación.
- MAECE: Documentación de control de operación logística.
- DGCMA: Dirección de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.

ANEXO 11

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acidificación. Proceso durante el cual la mezcla pasteurizada se expone a la acción microbiana de los cultivos lácticos que transforman los azúcares en ácido láctico dando como resultado el aumento de acidez en el producto y las características sensoriales de una bebida fermentada a partir de leche.

Acoples. Tubos de acero inoxidable utilizados para realizar conexiones entre líneas de proceso.

Bidones. Recipientes de recolección de aproximadamente 60 a 120 litros.

Camisa del tanque. Recubrimiento de doble pared por donde circula vapor o agua helada en un tanque.

Carrotanques. Vehículos para el transporte de líquidos, provistos de un tanque generalmente de acero inoxidable en el caso de transporte de leche.

Caudalímetro. Dispositivo para medir el caudal de un flujo (líquido en este caso).

CIP. Clean in Place (proceso de lavado en circuito cerrado).

Clarificar. Eliminar las impurezas o residuos que contaminan la leche durante su acopio (hojas, polvo, etc.), mediante un centrifugado.

Coagular. Reacción de micelas de un coloide aglutinadas para formar una agregación llamada coágulo, esto se debe a diferencia de cargas eléctricas en una mezcla.

Desuere. Separación física del suero obtenido en un proceso de producción (queso o mantequilla).

Digestibilidad. Nivel de aprovechamiento de un sustrato alimenticio en el metabolismo de un animal.

Dosificación. Porcionar un producto en los empaques de las diferentes presentaciones.

Empujes. Mezcla agua-producto o producto-producto que se presentan al trasladar un fluido desde un tanque hacia a otro con el impulso de agua o producto de la misma naturaleza.

Estibar. Arrumar varias cubetas sobre una estiba o pallet, es sinónimo de palletizar.

Grano de mantequilla. Glóbulo de grasa cristalizado.

HCM. Hoja de Control de Manufactura.

Hermeticidad. En este caso asegurar que no exista ingreso de aire en un envase de producto terminado.

Holding. Retención entendida como tiempo de exposición a una temperatura en un proceso térmico.

Homogenización. Proceso de disminución del diámetro de los glóbulos grasos de la leche por medio de sometimiento de la misma a cámaras de alta presión.

Inoculación. Acción de colocar inóculo (mezcla de cultivos lácticos) en el sustrato a acidificar.

Organolépticas. Características de los alimentos determinadas de forma sensorial: color, sabor, aroma y textura.

Pasteurizador. Los pasteurizadores utilizados para pasteurizar la leche, son intercambiadores de calor, de placas o tubos, que utilizan como manantial de calor agua caliente, vapor o, en algunos casos, radiaciones infrarrojas. Son de acero inoxidable y constan de varias secciones: sección de intercambio de calor entre la leche fría que entra y la leche caliente que sale; sección de calentamiento, donde la leche alcanza la temperatura deseada; sección de mantenimiento, donde esta temperatura se mantiene durante el tiempo deseado; y sección de enfriamiento final de la leche, primero mediante intercambio de calor con agua fría y luego con agua helada.

pH de corte. Punto de corte de la acidificación de un yogurt antes de pasar al enfriamiento.

Recirculación. Circulación mayor a una vez dentro de un circuito de un proceso térmico.

Saborizar. Colocar frutas, colorantes o sabores naturales en una mezcla.

Silos. Tanques de acero inoxidable para el almacenamiento y preservación de la leche.

Suero. Resultado de un proceso de coagulación de proteína (queso) o cristalización de grasa (mantequilla). Parte de la leche que contiene proteínas seroalbúminas y lactoglobulinas.

Termización. Tratamiento térmico que reduce o inhibe la actividad enzimática

UHT. El proceso **UHT** es un proceso térmico de flujo continuo y mantiene la leche a una temperatura superior más alta que la empleada en el proceso HTST, y puede rondar los 138 °C durante un período de al menos dos segundos. Debido a este periodo de exposición, aunque breve, se produce una mínima degradación del alimento

Envasado aséptico.

Deslactosada. Leche que ha sufrido deslactosado o hidrólisis de la molécula de lactosa en sus dos azúcares principales: glucosa + galactosa.

Enzima lactasa. Sustancia catalizadora de la hidrólisis de la molécula de lactosa.

GAP análisis. Análisis de Brecha.

IFE. Instructivo de Fabricación.

MAECE. Instructivo de Manejo, Almacenamiento, Conservación y Embalaje de un Producto terminado o Materia Prima.

Membrana CPM. Membrana principal de control de presión en una envasadora aséptica.

Reacción de Maillard. Reacción entre un azúcar y una proteína que produce pardeamiento no enzimático en una sustancia.

Testeados. Probados.

ANEXO 12

PRODUCTOS COMERCIALIZADOS POR ALPINA MACHACHI

MEGAFAMILIA	FAMILIA	REFERENCIA
ALPIN	ALPIN CHOCOLATE FUNDA 200 mL ECUADOR	FUNDA
	ALPIN CHOCOLATE UHT FUNDA 680 mL ECUADOR	FUNDA
	ALPIN FRUTILLA FUNDA 200 ML ECUADOR	FUNDA
	ALPIN FRUTILLA UHT FUNDA 680 mL ECUADOR	FUNDA
AVENA	AVENA ORIGINAL UHT BOLSA 200 mL ECUADOR	FUNDA
	AVENA ORIGINAL UHT FUNDA 680 mL ECUADOR	FUNDA
BONYURT	BONYURT CON CHOCOKRISPIS ECUADOR	VASO
	BONYURT CON FROOT LOOPS	VASO
	BONYURT CON ZUCARITAS	VASO
	BONYURT DURAZNO CON ZUCARITAS	VASO
	BONYURT FRUTILLA CON ZUCARITAS	VASO
DESLACTOSADA	LECHE DESLACTOSADA UHT 680 ml ECUADOR	FUNDA
FRESCOGURT	FRESCOGURT FUNDA DURAZNO 150 G	FUNDA
	FRESCOGURT FUNDA DURAZNO 90 G	FUNDA
	FRESCOGURT FUNDA FRUTILLA 150 G	FUNDA
	FRESCOGURT FUNDA FRUTILLA 90 G	FUNDA
	FRESCOGURT FUNDA MORA 150 G	FUNDA
	FRESCOGURT FUNDA MORA 90 G	FUNDA
	YOGO YOGO / FRESCOGURT DURAZNO 1000 GR	FUNDA
	YOGO YOGO / FRESCOGURT FRUTILLA 1000 GR	FUNDA
	YOGO YOGO / FRESCOGURT MORA 1000 G	FUNDA
	YOGO YOGO / FRESCOGURT PREMIO DURAZNO	BOTELLA
	YOGO YOGO / FRESCOGURT PREMIO FRUTILLA	BOTELLA
YOGO YOGO / FRESCOGURT PREMIO MORA	BOTELLA	
GELATINA	GELATINA BOGGY PR. FRESA 120 ECUADOR	VASO
	GELATINA BOGGY PR. MORA 120 ECUADOR	VASO
	GELATINA BOGGY PR. NARANJA 120 ECUADOR	VASO
KUMIS	KUMIS ALPINA 1000 GR FUNDA	FUNDA
	KUMIS NATURAL 200 g ECUADOR	VASO
	KUMIS NATURAL EN BOTELLA 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	KUMIS NATURAL EN GARRAFA 1750 G	BOTELLA
MANTEQUILLA	MANTEQUILLA A GRANEL	MANTEQUILLA
	MANTEQUILLA C/S 125 GRAMOS	MANTEQUILLA
	MANTEQUILLA C/S 250 GRAMOS	MANTEQUILLA
	MANTEQUILLA SIN SAL 125 GR	(en blanco)
	MANTEQUILLA SIN SAL 250 GR	(en blanco)
	MANTEQUILLA SIN SAL 500 GR	(en blanco)
REGENERIS BEBIBLE	REGENERIS BEBIBLE DURAZNO BOTELLA 1000 GR	BOTELLA
	REGENERIS BEBIBLE DURAZNO BOTELLA 180 GR	BOTELLA
	REGENERIS BEBIBLE FRUTILLA BOTELLA 1000 GR	BOTELLA
	REGENERIS BEBIBLE FRUTILLA BOTELLA 180 GR	BOTELLA
REGENERIS TROZOS	YOGURT REGENERIS DURAZNO 1000 GR	BOTELLA
	YOGURT REGENERIS DURAZNO 150 GR	VASO
	YOGURT REGENERIS DURAZNO 1750 GR	BOTELLA
	YOGURT REGENERIS FRUTILLA 1000 GR	BOTELLA
	YOGURT REGENERIS FRUTILLA 150 GR	VASO
	YOGURT REGENERIS FRUTILLA 1750 GR	BOTELLA
	YOGURT REGENERIS MORA 1000 GR	BOTELLA
	YOGURT REGENERIS MORA 150 GR	VASO
YOGURT REGENERIS MORA 1750 GR	BOTELLA	
YOGURT LIGHT	YOGURT DURAZNO LIGHT 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT DURAZNO LIGHT 1700 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT DURAZNO LIGHT 185 G ECUADOR	VASO
	YOGURT FRUTILLA LIGHT 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT FRUTILLA LIGHT 1700 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT FRUTILLA LIGHT 185 G ECUADOR	VASO
	YOGURT MORA LIGHT 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT MORA LIGHT 1700 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT MORA LIGHT 185 G ECUADOR	VASO
	YOGURT NATURAL LIGHT 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT NATURAL LIGHT 1700 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT NATURAL LIGHT 185 G ECUADOR	VASO
YOGURT LIQUIDO	YOGHURT ALPINA CON DURAZNO 200g	VASO
	YOGHURT ALPINA CON GUANABANA 200g	VASO
	YOGHURT ALPINA CON MORA 1750 G	BOTELLA
	YOGHURT ALPINA CON MORA 200g	VASO
	YOGHURT CON DURAZNO EN GARRAFA 1750 G	BOTELLA
	YOGHURT CON FRUTILLA EN GARRAFA 1750 G	BOTELLA
	YOGURT ALPINA CON DURAZNO 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT ALPINA CON FRUTILLA 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT ALPINA CON FRUTILLA 200g	VASO
	YOGURT ALPINA CON GUANABANA 1000 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT ALPINA CON GUANABANA 1750 G ECUADOR	BOTELLA
	YOGURT ALPINA CON MORA 1000 G ECUADOR	BOTELLA

ANEXO 13

MEDICION DE PERDIDAS PLANTA ALPINA MACHACHI
SEPTIEMBRE 2010